



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS

ESCUELA DE INGENIERÍA EN INDUSTRIAS PECUARIAS

“BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA PECUARIA”

MEMORIA TÉCNICA

Previa a la obtención del título de:

INGENIERO EN INDUSTRIAS PECUARIAS.

AUTOR:

ÁNGEL SANTIAGO GALLEGOS CUENCA.

TRIBUNAL:

DIRECTOR: Ing. M.C. Manuel Euclides Zurita León.

ASESOR: Ing. M.C. Jesús Ramón López Salazar.

Riobamba - Ecuador

2012

Esta memoria técnica fue aprobada por el siguiente Tribunal

Ing. M.C. Hugo Estuardo Gavilánes Barros.

PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

Ing. M.C. Manuel Euclides Zurita León.

DIRECTOR

Ing. M.C. Jesús Ramón López Salazar.

ASESOR

Riobamba, 10 de Diciembre del 2012.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mi padre, por haberme dado fuerza y valor para culminar esta etapa de mi vida, también la confianza y el apoyo brindado, que sin duda alguna en el trayecto de mi vida me ha demostrado su amor, corrigiendo mis faltas y celebrando mis triunfos.

A mi madre, que siempre lo he sentido presente en mi vida. Y sé que está orgullosa de la persona en la cual me he convertido.

A mis hermanos, que con sus consejos me ha ayudado a afrontar los retos que se me han presentado a lo largo de mi vida.

Finalmente a todos mis maestros por brindarme su apoyo y sus conocimientos. en mi formación academica.

Angel Gallegos.

DEDICATORIA

A mi Padre, por ser el pilar más importante y por demostrarme siempre su cariño y apoyo incondicional sin importar nuestras diferencias de opiniones.

A mi Madre, a pesar de nuestra distancia física, siento que estás conmigo siempre y aunque nos faltaron muchas cosas por vivir juntos, sé que este momento hubiera sido tan especial para ti como lo es para mí.

A mis Hermanos, por compartir momentos significativos conmigo y porque siempre estuvieron dispuestos a escucharme y ayudarme en cualquier momento.

.

Ángel Gallegos.

CONTENIDO

	Pág.
Resumen	v
Abstract	vi
Lista de cuadros	vii
Lista de Anexos	viii
 I. <u>INTRODUCCION</u>	 1
II <u>REVISIÓN DE LIETRATURA</u>	2
A. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	
1. <u>Definición</u>	3
2. <u>Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura</u>	3
3. <u>Requerimientos de Control en las BPM</u>	4
B. REQUISITOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	5
1. <u>De las Instalaciones</u>	5
a. Condiciones Mínimas Básicas	5
b. De la Localización	5
c. Diseño y Construcción	6
2. <u>Condiciones Específicas de las Áreas. Estructuras Internas y</u>	
<u>Accesorios</u>	6
a. Distribución de Áreas	6
b. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes	7
c. Ventanas , Puertas, y Otras Aberturas	8
d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas,	
gradas y plataformas)	9
e. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua	9
f. Iluminación	10
g. Calidad del Aire y Ventilación	10
h. Control de Temperatura y Humedad Ambiental	11
i. Instalaciones Sanitarias	11
3. <u>Servicios de Planta--Facilidades</u>	12
a. Suministro de Agua	12
b. Suministro de Vapor	13
c. Disposición de Desechos Líquidos	13
d. Disposición de Desechos Solidos	14

4.	<u>De los Equipos y Utensilios</u>	14
5.	<u>Requisitos Higiénicos de Fabricación</u>	15
6.	<u>Del Personal</u>	16
a.	En cuanto a la Educación y Capacitación del Personal	16
b.	Comportamiento del Personal	18
7.	<u>Materias Primas e Insumos</u>	19
a.	Agua como Materia Prima	21
b.	Agua para los Equipos	21
8.	<u>Operaciones de Producción</u>	21
9.	<u>Envasado, Etiquetado, Empaquetado</u>	23
10.	<u>Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización</u>	25
11.	<u>Capacitación</u>	27
a.	Los Conocimientos y Responsabilidades	28
b.	Los Programas de Capacitación	28
c.	La Actualización de Conocimientos	29
12.	<u>Documentación</u>	29
13.	<u>Principales Documentos que Deben Tenerse en Consideración</u>	29
a.	Listados Maestros	29
b.	Programas	30
c.	Procedimientos	30
d.	Instrucciones de Trabajo	30
e.	Especificaciones	31
f.	Registros	31
g.	Informes	31
14.	<u>Garantía de Calidad</u>	31
a.	Establecimiento de Estándares de Seguridad	31
b.	Aplicación de la Ley	32
c.	Rastreo de Problemas de Seguridad en los Alimentos	32
C.	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)	2
1.	<u>Conceptos Básicos</u>	32
a.	Limpieza	32
b.	Desinfección	33

c.	Saneamiento	34
d.	Esterilización	34
e.	Zonas de Riesgo	34
f.	Concepto de Suciedad	34
g.	Sustancias Limpiadoras	37
h.	Detergentes	38
i.	Desinfección	40
2.	<u>Definición e Importancia de los POES</u>	42
3.	<u>Clasificación</u>	43
a.	Operaciones de Limpieza y Sanitización pre-Operacional	44
b.	Superficies en Contacto Directo con el Producto	44
c.	Superficies en contacto Indirecto con el Producto	45
4.	<u>Operaciones Sanitarias</u>	45
a.	Limpieza	45
b.	Métodos de Limpieza	47
c.	Técnicas de Limpieza	47
d.	Utilidad	48
e.	POES que se Utiliza en una Empresa	48
D.	HIGIENE Y SANIDAD DE PLANTAS DE PROCESO	49
E.	COMO ORGANIZR UN PROGRAMA SANITARIO	50
F.	INVESTIGACIONES REALIZADAS	51
G.	EJEMPLOS DE POES PARA LA INDUSTRIA LACTEA	53
1.	<u>Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización de Manejo de Desechos en la Empresa Milk and Milk</u>	53
2.	<u>Procedimientos Operativos Estandarizado de Control de Higiene y Salud del Personal</u>	58
3.	<u>POE de Superficies en contacto Directo con los Alimentos (Lavado y Sanitizado de Mesas de Trabajo de Acero Inoxidable)</u>	65
4.	<u>POES de Contaminación, Limpieza de Paredes</u>	68
5.	<u>Pisos</u>	69
6.	<u>Lavamanos</u>	71
7.	<u>Baños</u>	72
8.	<u>POES para la Persona que Pasteuriza</u>	74

9.	<u>POES para el tanque Silo</u>	75
10.	<u>POES para Moldes, Tacos, Mallas y Paños</u>	77
11.	<u>POES para la Cámara Frigorífica</u>	78
12.	<u>POES para el Drenaje</u>	79
13.	<u>POES Seguridad del Agua Tanque Cisterna</u>	80
14.	<u>POES para la Marmita</u>	81
15.	<u>POES para la Prensadora</u>	82
16.	<u>POES para Tanques de Salado</u>	83
H.	EJEMPLOS DE POES PARA LA INDUSTRIA APICOLA	84
a.	Definición	85
b.	Composición	85
1.	<u>POES, Pre-operacional de Sanitización Estándar del Tanque e Sedimentación</u>	86
2.	<u>POES, Procedimiento Pre-operacional de Sanitización de Extractores Centrífugos de Miel Manuales</u>	88
3.	<u>POES, Procedimiento Pre-operacional de Sanitización Estándar de Instalación</u>	91
I.	LA INDUSTRIA CARNICA	93
1.	<u>Infraestructura (Diseño y Construcción)</u>	93
a.	Características de las Áreas	93
b.	Características de Accesos, estacionamiento, área de carga y descarga de cárnicos, así como el área de lavado y desinfección de camiones	94
c.	Materiales	95
d.	Abastecimiento y evacuación de agua	97
2.	<u>Personal</u>	99
a.	Higiene	99
b.	Difusión	101
c.	Proceso	101
d.	Estado de Salud	101
e.	Uniforme	102
3.	Equipos e Implementos	102
a.	Características del Equipo	102

b	Materiales	103
4.	<u>Proceso</u>	104
a.	Materia Prima Cárnica	104
b.	Recepción	105
c.	Inspección	105
d.	Segregación	106
e.	Almacenado	106
f.	Empaque	107
g	Químicos para la Limpieza	108
h.	Proceso	109
i.	Empacado	110
j.	Rastreabilidad	110
5.	<u>Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento, POES de Limpieza de Superficies en Contacto Directo con el Alimento</u>	111
6.	<u>Procedimiento</u>	112
7.	<u>Utensilios</u>	112
8.	<u>Mesas de Trabajo</u>	114
9.	<u>Sierra sin Fin</u>	115
10.	<u>Cutter</u>	116
11.	<u>Embutidora</u>	118
12.	<u>Clipeadora</u>	119
13.	<u>Tanques de Cocción</u>	120
14.	<u>Peladora</u>	121
15.	<u>Guantes y Vestimenta</u>	123
16.	<u>POES, de Seguridad del Agua</u>	124
J.	INDUSTRIA DE OVOPRDUCTOS	125
a.	Funciones Relativas de los Productos, Elaboradores y Transportadores e Huevos	126
b.	Definiciones	127
c.	Recolección, Manipulación, Almacenamiento y Transporte de Huevos	129
d.	Establecimiento	130
e.	Control de las Operaciones	131

f.	Elaboración de los Productos de Huevo	131
g.	Especificaciones Microbiológicas y de otra Índole	134
h.	Requisitos Aplicables a los Materiales de Entrada	134
III.	<u>CONCLUSIONES</u>	135
IV.	<u>RECOMENDACIONES</u>	136
V.	<u>LITERATURA CITADA</u>	137
	ANEXOS	

RESUMEN

De acuerdo a una investigación en la Empresa ACALOSA la calidad de las materias primas y producto terminado después de la implementación de las BPM y POES mejora exitosamente sus condiciones organolépticas, físico-química y microbiológicas del queso fresco, yogurt, leche pasteurizada, mediante la disminución significativa de aerobios mesofilos y eliminación absoluta de coliformes totales; En una investigación realizada el 2010 en una asociación de queseros la carga bacteriana o microbiológica encontrada en los quesos frescos al inicio del trabajo fue: *Staphylococcus aureus*. 100+8 UFC/g, *Escherichia coli* 159+196 y una presencia de hongos de 36500+20728 UFC/g, valores que indican que la contaminación microbiológica en estos quesos era elevada, ya que sobrepasan los límites recomendados por el INEN (1996) y MERCOSUR (2000), que indican como referencia un máximo recomendado en *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus*. 100 UFC/g, pero no sobrepasan el límite máximo permitido de 500 UFC/g, por lo que al implementar las BPM y POES se garantiza que esta queseras pongan a disposición un producto alimenticio con mejores características higiénicas y sanitarias, ya que la presencia de *Staphylococcus aureus* fue de 72+18 UFC/g, *Escherichia coli* 34+14 UFC/g y hongos 5258+5368 UFC/g, de ahí la importancia de crear esta memoria técnica para conocer lo que son las BPM y POES, para que se implemente esta norma vigente basada en el Decreto N° 3253 del Registro Oficial 696 del 4 de Noviembre del 2002 para la aplicación de las BPM en el Ecuador con el propósito de lograr calidad e inocuidad en los alimentos que se elaboran en la Industria Agroalimentaria Ecuatoriana.

ABSTRACT

According to research carried out at ACALOSA Company, the raw material and final product quality after the GMP (good manufacturing practices) and SSOP (Sanitation Standard Operating Procedures) implementation, improves successfully their organoleptic, physical - chemical and microbiological conditions of fresh cheese, yogurt and pasteurized milk , by decreasing mesophilic aerobic significantly and eliminating total coliforms absolutely. In a research carried out in 2010 in a cheesemakers association the bacterial and microbiological charge found in fresh cheese at the beginning of the work was : Staphylococcus aureus. 100 ± 8 UFC / g, Escherichia coli 159 ± 196 and fungus 36500 ± 20728 UFC / g, this values show that the microbiological contamination in this cheese was high since it exceeds the INEN (1996) and MERCOSUR (2000), limits which suggest a 100 UFC / g as a maximum limit in Escherichia coli and Staphylococcus aureus so implementing was 72 ± 18 UFC/g, Echerichia coli 34 ± 14 UFC/g and fungus 5258 ± 5368 UFC/g, hence the importance of creating this technical report in order to know what the GMP and SSOP are, and consequently implement this present regulation which is based on the 3253 decree of the official record N° 636, Novembre 2002 for the application of GMP in Ecuador in order to achieve the quality and safety of food products prepared in the Ecuadorian agro food indistry.

LISTA DE CUADROS

No		Pág.
1.	Clasificación de la suciedad en función del origen y componentes de los alimentos	34
2.	Clasificación de los componentes de la suciedad presentes en establecimientos alimentarios, atendiendo a su comportamiento frente al agua	35
3.	Clases de suciedad en la industria cárnica, técnica de actuación recomendable y grado de limpieza alcanzable	36
4.	Elección del producto de limpieza.	38
5.	Muestras las características principales que presentan los desinfectantes a las concentraciones habituales	41

I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad y con más intensidad en las próximas décadas, la higiene y protección de los alimentos para el consumo humano, será el tema de mayor importancia en la comercialización doméstica o internacional de productos agropecuarios.

A medida que avanzan y mejoran sus sistemas de salud pública y se incrementa la atención del público sobre la calidad higiénica de los que llegan al consumidor, los gobiernos de los países establecen medidas de inocuidad de alimentos más estrictas, tanto para los que son producidos y procesados internamente, como para los que proceden de otros países.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se implementaron por primera vez en 1969 en los Estados Unidos y recomendadas luego por el Codex Alimentarius, así como también hoy en día el Reglamento de Registro y Control Sanitario del estado ha establecido como requisito legal la Certificación de Operación de las Plantas Procesadoras de Alimentos sobre la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Las BPM son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación. Hoy son un elemento primordial para asegurar la calidad y constituyen el prerrequisito junto con los Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento (POES) para la implementación del Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (HACCP), así como son el punto de partida para aplicar las normas ISO o de Gestión Total de Calidad (TQM).

La utilización de las BPM y POES genera ventajas no solo en materia de salud; los empresarios se ven beneficiados en términos de reducción de las pérdidas de producto por descomposición o alteración producida por contaminantes diversos y, por otra parte, mejora el posicionamiento de sus productos, mediante el reconocimiento de sus atributos positivos para su salud, de todos los potenciales consumidores.

Las BPM y POES garantizan que las operaciones se realicen higiénicamente desde la llegada de la materia prima hasta obtener el producto terminado.

Por tanto, todas aquellas empresas y personas que están involucradas en una cadena agroalimentaria, no pueden, ni deben ser ajenas a la implementación de estas, por lo que se han planteado los siguientes objetivos:

- Saber la importancia que tiene las Buenas Prácticas de Manufactura para la industria pecuaria.
- Dar a conocer un Plan de Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento, para la Industria Pecuaria.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

A. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

1. Definición

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), manifiesta que las Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.), son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Caballero, I. (2008), indica que las Buenas Prácticas de Manufactura son “etapas y procedimientos generales que mantienen bajo control las condiciones operacionales dentro de un establecimiento y permiten condiciones favorables para la producción de alimentos inocuos”.

Rumbado, M. (2007), reporta que la Resolución del Mercosur (Mercado Común del Sur), que las Buenas Prácticas de Manufactura, son los procedimientos necesarios para lograr alimentos inocuos, saludables y sanos. Son de aplicación obligatoria en nuestro país.

2.- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Documento expedido por la autoridad de salud competente y las Entidades de inspección que son entes naturales o jurídicos acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación de acuerdo a su composición técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en todas las empresas que se requiera realizar las respectivas inspecciones; estas inspecciones se realizan a todas las instalaciones y personal de la empresa.

3.- Requerimientos de Control en las BPM.

Jiménez, V. et al. (2000), indican que las BPM son una serie de normas o procedimientos establecidos a nivel internacional, que regulan las plantas que procesan o acopian alimentos, de tal manera que los mismos sean aptos para el consumo humano. Recuerde que un alimento apto para el consumo humano es aquel que está en buen estado y se encuentra libre de microorganismos, toxinas, compuestos químicos tóxicos o materia extraña. El Código de BPM establece los requisitos básicos que una planta o centro de acopio debe cumplir, sirviendo de guía para mejorar las condiciones del personal, instalaciones, procesos y distribución, entre estas se tienen:

- Normas y disposiciones que deben cumplir los trabajadores del centro de acopio o planta de proceso, entre los que podemos citar: salud del personal, uso de uniformes o ropas protectoras, lavado de manos, hábitos de higiene personal, prácticas del personal, limpieza y desinfección.
- Normas de limpieza y desinfección de utensilios, instalaciones, equipo y áreas externas; con el fin de que los trabajadores conozcan que se debe limpiar, como hacerlo, cuando, que productos y utensilios serán utilizados.
- Las Normas de fabricación o procedimientos estándar de operación, se utilizan para garantizar que lo que se está produciendo no se deteriore o contamine y que sea realmente lo que el cliente espera. Incluyen: especificaciones de materia prima, materiales de empaque, etc.; procedimientos de fabricación; controles, acciones correctivas y especificaciones de producto final.
- Normas y procedimientos que establecen los requerimientos que deben cumplir los equipos y las instalaciones en donde se procesan o acopian alimentos, entre los que se pueden citar son: equipo con diseño sanitario, instalaciones apropiadas, distribución de planta, facilidades para el personal, manejo apropiado de desechos y sistemas de drenaje adecuados.

- Normas y procedimientos que establecen programas y acciones para eliminar plagas tales como: insectos, roedores y pájaros. Incluyen entre otros: mantenimiento de las instalaciones, fumigaciones, trampas, cedazos en puertas y ventanas, manejo de desechos, etc.
- Normas para la administración de bodegas tales como: adecuado manejo de los productos o materiales de empaque, control de inventarios, limpieza y orden, minimizar daños y deterioro.

B. REQUISITOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

1.- De las Instalaciones

a.- Condiciones Mínimas Básicas.

- Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo.
- Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada minimizando las contaminaciones.
- Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos. no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar, y desinfectar.
- Que facilite un control efectivo de plagas, dificulte el acceso y refugio de las mismas.

b.- De la localización

Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

c.- Diseño y Construcción

La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves, y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias.
- La construcción será sólida y que disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal, traslado de materiales y alimentos.
- Brinde facilidades para una adecuada higiene del personal tanto en las áreas de producción, administración y almacenamiento.
- Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran, dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

2. Condiciones Específicas de las Áreas. Estructuras Internas y Accesorios

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2002), estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

a.- Distribución de Áreas

- Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.
- Los alimentos de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento de limpieza, desinfección y desinfestación, minimizando las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.
- En caso de utilizarse elementos inflamables, estos estarán ubicados en un área alejada de la planta, en una construcción adecuada y con buena ventilación. Se debe mantenerse limpio, en buen estado y de uso exclusivo para estos elementos, tomar muy en cuenta la etiqueta de seguridad del producto a utilizarse.

b.- Pisos, Paredes, Techos y Drenajes

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), señala que los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan ser limpiados fácilmente, permanecer limpios y en buenas condiciones.

- Las cámaras de refrigeración o congelación, deben ser de fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias, de igual manera deben mantener la temperatura estable.
- Los drenajes del piso conviene tener la protección adecuada y estar diseñados para una limpieza óptima.
- En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos deben ser concavas para facilitar la limpieza.
- Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo.
- Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y contruidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación. la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además que facilite su limpieza y mantenimiento.

c.- Ventanas, Puertas y Otras Aberturas

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), define que en áreas donde el producto está expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas como en las paredes se deben contruir de manera evitando la acumulación de polvo o cualquier suciedad.

- En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.
- En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas serán de fácil remoción, limpieza e inspección, de preferencia los marcos no deben ser de madera.
- En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección.

- Las áreas donde están expuestos los alimentos de mayor riesgo, no deben tener puerta de acceso directo desde el exterior; en caso de que su acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores, de manera que garantice la calidad del producto.
- Las ventanas deben llevar puestas una malla para evitar el ingreso de insectos, con una cierta inclinación para facilitar su limpieza. Se pueden ubicar lámparas de luz azul para ahuyentar a los insectos y para evitar el ingreso de microorganismos.
- En las puertas se debe instalar ventiladores ubicados de tal manera que se forme una cortina de aire vertical para evitar el ingreso de insectos.

López, J. (2001), comenta que los pisos y paredes en la zona serán de materiales impermeables, absorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos.

- Además las paredes tendrán colores claros y hasta una altura apropiada para las operaciones, deberán ser lisas y sin grietas, fáciles de limpiar y desinfección.
- Los techos se construirán de manera que se impida la acumulación de suciedad.

d.- Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, gradas y plataformas)

- Las escaleras elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.
- Deben ser material durable, fácil de limpiar y mantener.
- En caso de que las estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que existan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

e.- Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua

- La red de instalaciones eléctricas debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.
- En caso de que la instalación no sea abierta, de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos.
- Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros), se identificarán con un color adecuado para cada una de ellas, de acuerdo a los colores que establecen las normas INEN y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.

f.- Iluminación

Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, esta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo efectivamente. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado, almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

g.- Calidad del aire y Ventilación

- Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.
- Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso del aire desde una área contaminada a un área limpia; donde sea necesario deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.
- Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes. inclusive los

provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento.

- Las aberturas para circulación de aire deben estar protegidas con malla de material no corrosivo si es posible de acero inoxidable y deben ser fácilmente removibles para su limpieza y desinfección, y deben ser remplazadas periódicamente.
- Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado para tener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento es expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior.
- El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

h.- Control de Temperatura y Humedad Ambiental

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), relata que deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando esta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento. Estos mecanismos deben ser utilizados exclusivamente para este fin, y deben ser adquiridos con su respectivo manual y etiqueta de seguridad, de tal manera que se garantice la calidad del producto.

i.- Instalaciones Sanitarias

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), señala que deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, estas deben incluir:

- Instalaciones Sanitarias tales como: servicios Higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidades suficientes e independientes para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad.
- Ni áreas de servicios higiénicos, ni duchas y vestidores, deben tener acceso directo a las áreas de producción.

- Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes cerrados para el depósito de material usado.
- En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades clasificadores de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación de alimentos.
- Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.
- En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.
- Se debe tomar muy en cuenta el procedimiento que corresponde a la higiene personal, principalmente la limpieza de manos.

3.- Servicios de Planta — Facilidades

a.- Suministro de Agua

- Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.
- El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura, presión requerida en el proceso, la limpieza y desinfección.
- Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares y en el proceso, siempre y cuando no utilice como ingrediente ni contamine el alimento.
- Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con el sistema de agua potable, de esta manera se garantiza que el agua utilizada en la producción y uso exclusivo del personal está siendo correctamente aprovechado.

b.- Suministro de Vapor

En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación.

c.- Disposición de Desechos Líquidos

Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y el tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión, transporte de materias primas y alimentos terminados.

- Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente.
- Todo el equipo y los utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo que permitan una fácil y completa limpieza.

d.- Disposición de desechos sólidos

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), señala que toda planta de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

- Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapay con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.
- Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.
- Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.

- Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

4.- De los Equipos y Utensilios.

El MSP. (2002), indica que la selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

López, J. (2001), comenta que los utensilios y equipos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores y sabores, ser absorbentes y resistentes a la corrosión.

- Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse correctamente.
- Todo el equipo y los utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo que permitan una fácil y completa limpieza.

Según el IICA. (2009), indica que los requisitos que se deben cumplir son los siguientes:

- Los equipos, recipientes y utensilios que entren en contacto con los alimentos deben estar situados y diseñados de manera que sean fáciles de limpiar, desinfectar y mantener, con el fin de evitar la contaminación de los alimentos. No deben transmitir sustancias extrañas o tóxicas a los alimentos y deben ser de un material duradero; además su diseño debe permitir que sea desmontable para facilitar el saneamiento y la inspección.
- Los equipos utilizados para aplicar tratamientos térmicos deben ser diseñados para alcanzar y mantener las temperaturas óptimas para proteger la inocuidad y la aptitud de los alimentos. También deben tener un diseño que permita vigilar y controlar las temperaturas, y cuando sea necesario disponer de un sistema eficaz de control y vigilancia de la humedad, la corriente de aire y

cualquier otro factor que pueda afectar la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Los instrumentos de medición deben asegurar la eficacia de las mediciones.

5.- Requisitos higiénicos de fabricación

- Todo manipulador de alimentos recibirá un adiestramiento básico en materia de higiene de los alimentos.
- No podrán manipular alimentos aquellas personas que padezcan de infecciones o lesiones dérmicas, otitis, rinitis o conjuntivitis, u otras infecciones agudas respiratorias o gastrointestinales.
- Los manipuladores usarán un vestuario adecuado a su puesto de trabajo, que debe mantenerse limpio.
- Mantendrán un buen aseo personal, uñas cortas y limpias, cabello recogido y cubierto con gorro o pañuelo. Durante su labor no usarán prendas u objetos que constituyan riesgo de contaminación.
- En el área de elaboración no se podrá fumar, comer, hablar encima de los alimentos o realizar cualquier otra práctica no higiénica.
- La persona que manipule los alimentos no podrá realizar a la vez tareas de limpieza de pisos o locales.
- Limpieza y desinfección al final de cada Jornada de labor física (ausencia de desperdicios y materias extrañas), química (adecuada selección de detergentes y desinfectantes utilizados) o bacteriológica (ausencia razonable de microorganismos en la línea de producción).

6.- Del personal

a.- En cuanto a la Educación y Capacitación del Personal

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2002), relata que se debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas prácticas de manufactura, a fin de asegurar la adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad

de la empresa y podrá ser efectuada por está o por personas naturales o jurídicas competentes.

- Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.
- El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.
- La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche que padece de alguna enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas.
- A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una planta procesadora de alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.
- El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar como son: delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza, cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorras, mascarillas, limpios y en buen estado.
- El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.
- Las prendas mencionadas anteriormente deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición.
- La operación de lavado debe realizarse en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción, preferiblemente fuera de la fábrica.
- Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área

asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.

b.- Comportamiento del Personal.

Conforme al MSP. (2002), indica que el comportamiento del personal es el siguiente:

- El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque, y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.
- Asimismo debe mantenerse el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte, no deberá portar joyas o bisutería, debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, deben usar protectores de boca y barba según el caso, estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.
- Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precaución.
- Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad ubicadas en sitios visibles para el conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.
- Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración, manipulación, de alimentos deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas anteriormente.

7.- Materias Primas e Insumos

No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición

o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas.

- Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben existir hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para utilizar en los procesos de fabricación.
- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones que evita su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas a las zonas de elaboración o envasado del producto final.
- Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro y eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración, además deben someterse a un proceso adecuado de rotación periódica.
- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.
- En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.
- Las materias primas e insumos conservados en congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros), para evitar el desarrollo de microorganismos.
- Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser recongelados.
- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en el Codex alimentario o normativa internacional equivalente o normativa nacional.

Según el IICA. (2009), manifiesta que en cuanto al almacenamiento, es importante disponer de instalaciones adecuadas para almacenar los alimentos (la

materia prima, los productos intermedios y los productos terminados), los ingredientes y los insumos alimentarios y los productos químicos no alimentarios (artículos de limpieza, lubricantes y combustibles).

De ser necesario, se debe disponer de ambientes separados para almacenar las materias primas, los insumos, el material de empaque y el producto final. Las instalaciones de almacenamiento deben proyectarse y construirse de manera que faciliten su limpieza y su mantenimiento, impidiendo el ingreso y la proliferación de plagas, que protejan a los alimentos y todos los artículos que allí se guarden, y cuando corresponda, que cuenten con disposiciones especiales para preservar la vida útil de los alimentos (por ejemplo, atmósfera controlada).

Los productos de limpieza y las sustancias peligrosas deben almacenarse separadamente y estar debidamente identificadas y rotuladas. Estas instalaciones deben ser de acceso restringido, tanto el almacenaje, como el transporte del producto final deben incluir todas las condiciones que permitan la protección de los alimentos contra la contaminación física, química y microbiana. Esta protección comprende no solo el alimento sino también su envase o empaque.

a. Agua como materia prima

Solo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a las normas nacionales e internacionales

- El hielo debe fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo a las normas nacionales e internacionales.

b.- Agua para los equipos

- El agua utilizada para la limpieza y lavado de materias primas, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a las normas nacionales e internacionales.

- El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros puede ser re utilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

8. Operaciones de Producción

El MSP. (2002), manifiesta que las operaciones de producción son las siguientes:

- La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes, que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.
- La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos y registrados en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.

Deberán existir las siguientes condiciones ambientales:

- La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.
- Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesan alimentos destinados al consumo humano.
- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares de fabricación, sin omitir ningún paso en su utilización.
- En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.

- El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones.
- Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (A_w), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.
- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.
- Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.
- Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requiera e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sea vehículos de contaminaciones cruzadas, para esto se debe verificar la hoja de seguridad correspondiente a cada producto y utilizar de acuerdo a las especificaciones establecidas por el fabricante sin omitir ningún procedimiento.
- El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.
- Se debe verificar que los recipientes donde se va a envasar estén completamente esterilizados y aptos para su utilización.

9.- Envasado, Etiquetado y Empaquetado

Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.

- El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas para cada producto.
- Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.
- En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.
- Cuando se trate de material de vidrio, debe existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.
- Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados o contruidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o que perjudiquen la calidad del producto.

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2002), pública que antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado deben verificarse y registrarse los siguientes puntos:

- La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.
- Que los alimentos a empaquetar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.
- Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si fuese el caso.

- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.
- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área desempaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.
- El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.
- Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas.

10.- Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización.

El MSP. (2002), señala que el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, deben:

- Mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.
- Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.
- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.
- Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.
- En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena aprobada.

- Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.

El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

- Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.
- Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.
- Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los, medios de transporte deben poseer esta condición. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.
- No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.
- La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.
- El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

De acuerdo al MSP. (2002), comenta que la comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

- Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.
- Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.
- El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

11.- Capacitación

Según el IICA. (2009), manifiesta que esta sección busca dejar en claro que las BPM, se basan en una adecuada capacitación e instrucción del personal. Por lo tanto, todas las personas que laboran en actividades relacionadas con alimentos ya sea que estén en contacto directo o indirecto con los alimentos deben ser capacitadas.

a.- Los Conocimientos y las Responsabilidades

Algunos aspectos que debe conocer el personal son:

- Sus funciones y la responsabilidad que tiene de proteger los alimentos de la contaminación y el deterioro.
- Cómo manipular el producto en condiciones higiénicas.
- La manipulación de productos químicos (el personal responsable de esta labor).
- Los encargados de procesos deben tener amplio conocimiento sobre el manejo de las operaciones de procesos.
- El personal debe conocer, según corresponda, los programas de limpieza y desinfección y de control de plagas.

b.- Los programas de capacitación.

En los programas de capacitación debe tomarse en cuenta:

- El grado de conocimiento acerca de la naturaleza del producto y los riesgos de contaminación.
- El grado de conocimiento sobre las operaciones de proceso (recepción de materias primas, control de proveedores, prácticas de almacenamiento, control de operaciones clave, monitoreo y medición de parámetros de control, procedimientos de saneamiento, etiquetado, transporte y distribución).
- El grado de conocimiento acerca del manejo de registros, y acerca de los distintos procedimientos, programas y manuales de calidad.

c.- La actualización de conocimientos

Los programas de capacitación deben ser revisados y actualizados periódicamente, de preferencia una vez al año, o cuando se modifiquen las condiciones del proceso (por ejemplo, si se incluyen requisitos nuevos, si hay cambios en el proceso, si se traen equipos nuevos, entre otros). Es importante que el personal se mantenga al día en conocimientos que favorezcan la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

12.- Documentación

Según el IICA. (2009), comenta que los establecimientos que elaboran alimentos deben demostrar que aplican las BPM. Esto no es posible si no documentan las tareas que llevan a cabo.

La documentación permite la reproducción de actividades y contribuye a que las buenas prácticas se instauren como una cultura viva en el lugar de trabajo. Al facilitar las tareas, la documentación permite hacer mejoras y abre el espacio para la innovación, la creatividad y la capacitación.

Por el contrario, si las buenas prácticas no se documentan, nunca se tendrá la certeza de que la labor se está haciendo de forma correcta, esta situación lleva a la improvisación y a la pérdida de control.

12.1.- Principales Documentos que Deben Tenerse en Consideración:

a.- Listados Maestros

- Listado de todos los documentos, con sus respectiva identificación.
- Listado de todos los proveedores.
- Listado de todos los insumos.
- Listado de las materias primas.
- Listado de los ingredientes.
- Listado de los productos de limpieza y desinfección.
- Listado de los materiales de empaque (distintos tipos y modelos).
- Listado de las etiquetas (distintos tipos y diseños).

b.- Programas

- Programa de saneamiento.
- Programa de mantenimiento.
- Programa de calibración.
- Programa de control de plagas.
- Programa de control de proveedores.

c.- Procedimientos

- Control de proveedores y gestión de compras.
- Control de operaciones clave.
- Control de higiene de personal.
- Validación del programa de saneamiento.
- Control de plagas.
- Inspecciones, auditorías.
- Retiro de productos.
- Control de productos no conformes.

d.- Instrucciones de Trabajo

- Instrucciones de limpieza (POES).
- Instrucciones desinfección (POES).
- Instrucciones de vigilancia de parámetros de control de proceso.
- Instrucciones sobre el control de los visitantes.
- Instrucciones sobre el tránsito del personal.
- Instrucciones sobre el manejo de desechos.

e.- Especificaciones

- Fichas técnicas de materias primas.
- Fichas técnicas de insumos e ingredientes.
- Fichas técnicas del producto final.
- Fichas técnicas de etiquetas.
- Fichas técnicas de material de empaque.
- Fichas técnicas de productos de saneamiento.
- Fichas técnicas de los vehículos de transporte.

f.- Registros

- Control de proveedores.
- Operaciones de proceso.
- Control de higiene del personal.
- Inspección de planta, de almacenes y control de plagas.

g.- Informes

- Informes de inspección y auditorías.
- Informes de validación.
- Informes de ensayo del producto.
- Informes de calibración.

13.- Garantía de calidad

a.- Establecimiento de Estándares de Seguridad

El MSP. (2002), dice que, a través de pruebas, revisión de investigación científica, y evaluación de las necesidades del consumidor, las Entidades gubernamentales aprueban, rechazan, limitan o cancelan el uso legal de productos químicos, tecnologías o prácticas; establecen “tolerancias” o niveles seguros para los residuos químicos y estipulan estrictas reglamentaciones para la segura aplicación de un producto químico o de una tecnología.

b.- Aplicación de la Ley

Los funcionarios gubernamentales tienen la facultad de detener los embarques de alimentos nacionales e internacionales, ponerlos en cuarentena, rechazar lotes de alimentos o alimentos individuales, cerrar plantas, evaluar sanciones y juzgar a los presuntos responsables.

c.- Rastreo de Problemas de Seguridad en los Alimentos

El MSP. (2002), manifiesta que, varios organismos gubernamentales rastrean, registran y analizan informes sobre enfermedades, brotes y muertes atribuibles a problemas de seguridad en los alimentos.

C.- PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES).

1.- Conceptos Básicos

a.- Limpieza

Se debería separar lo más completa posible de dos sustancias, como mínimo, unidas entre sí físicamente de forma débil.

Los objetivos de la limpieza son los siguientes:

- Cumplir las exigencias estéticas.
- Restablecer el normal funcionamiento de las instalaciones y utensilios tras su actividad.
- Prolongar la vida útil de las instalaciones y utensilios.
- Asegurar la calidad óptima de los alimentos frente a influencias químicas.

Una superficie, tras una operación de limpieza, puede clasificarse en:

- Sensorialmente limpia.
- Visualmente limpia.
- Macroscópicamente limpia.

Debe cumplir los siguientes puntos:

- No perjudicar los procesos subsiguientes de fabricación.
- Garantizar la futura integridad del producto que contacte con esta superficie.

Limpiar es el resultado de lavar y enjuagar; si bien, lavar es la eliminación de la suciedad de superficies esencialmente rugosas con soluciones acuosas frías o muy calientes sin determinación de su duración. La diferencia entre limpiar y lavar es que en este último término implica el uso de agua, en el primero no es necesario.

Enjuagar es eliminar la suciedad de superficie lisas con sistemas acuosos, implica una menor capacidad de adherencia de la suciedad a la superficie y por tanto menor cantidad de agua utilizada.

b.- Desinfección

Adecuada eliminación de determinados microorganismos nocivos mediante actuación sobre su estructura y metabolismo con objeto de impedir su transmisión. La destrucción de estos microorganismos no implica los esporos bacterianos; mediante la desinfección no se destruyen necesariamente todos los microorganismos, pero reduce su número a un nivel aceptable para determinados fines, que no resulte nocivo para la salud, ni perjudique la calidad de los alimentos perecederos.

c.- Saneamiento

Conjunto de técnicas y elementos destinados a fomentar las condiciones higiénicas en un edificio, de una comunidad, etc., la inclusión en la definición de la palabra higiénica, exige requisitos superiores a los que habitualmente corresponden a la desinfección. Así, por ejemplo, el saneamiento propugna la destrucción del *Mycobacterium tuberculosis*, lo que en la industria alimentaria no siempre se consigue con soluciones desinfectantes ordinarias en las concentraciones utilizadas, temperatura y tiempos de actuación.

d.- Esterilización

Incluye la destrucción segura de todas las formas, incluidas las más resistentes, como por ejemplo virus.

e.- Zonas de Riesgo

Lugar donde se transforman o manipulan productos alimentarios, que puede ser sustrato para el desarrollo microbiano.

f.- Concepto de Suciedad

Los residuos en la preparación de alimentos persisten en la maquinaria, utensilios y depósitos, reciben el nombre de suciedad, si bien se trata sobre todo de restos

de alimentos o de sus componentes. La composición de la suciedad varía mucho de acuerdo con el alimento en preparación. En el proceso de manipulación de fruta, la suciedad está constituida principalmente por hidratos de carbono y ácidos orgánicos, mientras que en la fabricación de productos cárnicos predominan grasas y proteínas, como indica en el cuadro 1.

Cuadro 1. CLASIFICACIÓN DE LA SUCIEDAD EN FUNCIÓN DEL ORIGEN Y COMPONENTES DE LOS ALIMENTOS.

Origen	Suciedad	Componentes físico-químicos
Vegetales crudos	Tejidos vegetales	Celulosa
	Harina	Almidón – Proteína
	Gelificantes	Polisacáridos – Proteína
	Azúcar	Glúcidos solubles
	Aceites vegetales	Lípidos
Productos cárnicos y de la pesca	Tierra	
	Sangre, músculo	Proteínas
	Grasas	Lípidos
	Gelatina	Colágeno – Proteínas
	Minerales	Minerales
Productos lácteos	Leche, suero, cuajada	Proteínas
	Nata, materia grasa	Lípidos
	Piedra de la leche	Lactosa, proteínas, lípidos, minerales
Ovoproductos	Clara	Proteínas
	Yema	Lípidos – proteínas
Bebidas	Zumos de frutas	Azúcares, pulpas
	Vinos – cervezas	Azúcares, taninos,
	Aguas	fermentos
		Minerales
Utensilios	Desechos	Materiales de naturaleza diversa
	Metales pesados	
	Corrosión – oxidación	Óxidos minerales, incrustaciones
Polvos	Varios	Minerales y orgánicos

Fuente: Ministerio de Salud Pública. (2002).

Según el estado de suciedad, se encuentra:

- Suciedad libre: impurezas no fijadas en una superficie, fácilmente eliminables
- Suciedad adherente: impurezas fijadas, que precisan una acción mecánica o química para desprenderlas del soporte.
- Suciedad incrustada: impurezas introducidas en los relieves o recovecos del soporte.

La naturaleza y la calidad del soporte y la accesibilidad de los materiales determinan la aptitud para la limpieza.

Si la suciedad está más o menos adherida al soporte. Las características de la superficie de ese soporte y la naturaleza de esa suciedad precisarán técnicas adaptadas a cada caso.

En el cuadro 2, se citan los componentes de la suciedad, clasificados según su comportamiento frente al agua y su eliminación y se clasifica los componentes de la suciedad en función del origen de los alimentos.

Cuadro 2. CLASIFICACION DE LOS COMPONENTES DE LA SUCIEDAD PRESENTES EN ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS, ATENDIENDO A SU COMPORTAMIENTO FRENTE AL AGUA.

Comportamiento con el agua	Composición de la suciedad	
	Residuos de alimentos	Sustancias auxiliares y entorno
Solubles	Sales, carbohidratos de bajo peso molecular	Componentes de medios limpiadores y desinfectantes (películas de ténsidos)
Invivibles	Carbohidratos de alto peso molecular, proteínas	Colas, aglutinantes
Emulsionables	Grasas, lipoides	Grasas lubricantes y de obturación
Suspensibles	Fracción de fibra bruta	Etiquetas de botellas, polvo de la calle

Fuente: Ministerio de Salud Publica. (2002).

La eliminación de la suciedad se realiza a través de los siguientes puntos como son:

- El objetivo de la limpieza es eliminar de la manera más completa y permanente la suciedad de las superficies a limpiar. Para ello, en el curso del proceso limpiador deben superarse considerables fuerzas de adherencia entre la superficie que se desea limpiar y la suciedad sobre ella depositada. Todas las circunstancias que participan en el proceso de limpieza, es decir, la sustancia limpiadora, tipo de suciedad, superficie y tecnología, influyen en el mismo y, como consecuencia, en sus resultados.

El tipo de suciedad es responsable forzosamente del éxito de la limpieza. A este respecto tiene importancia, por ejemplo, que haya sólo grasa o que ésta se encuentre combinada con proteína y/o almidón.

Tanto el tipo como el estado de la suciedad son tan importantes, que la técnica de la limpieza debe regirse por diversas circunstancias en el cuadro 3, además la eficacia de la limpieza se ve influida por el tipo de material sobre el que se actúa y por las características de su superficie.

CUADRO 3. CLASES DE SUCIEDAD EN LA INDUSTRIA CARNICA, TECNICA DE ACTUACION RECOMENDABLE Y GRADO DE LIMPIEZA ALCANZABLE.

Clase de suciedad	Técnica de actuación	Grado de limpieza alcanzable
Grasa	Disolución con agua > 50°C y mecánica (alta presión, manual) , emulsión con medio limpiador añadido	Limpieza organoléptica
Proteína sin desecar	Disolución con agua (manual o a máquina)	Limpieza organoléptica
Proteína desecada	Reblandecer, disolver con mecánica (alta presión, manual)	La capa adherida persiste con frecuencia
Proteína desecada y requemada	Reblandecer, disolver con mecánica (alta presión, manual)	Costras, revestimientos y capas adheridas persisten con frecuencia

Fuente: Ministerio de Salud Pública. (2002).

g.- Sustancias limpiadoras

Los detergentes modifican las propiedades físicas y químicas del agua, de forma que ésta puede penetrar, desalojar y arrastrar residuos que se habían endurecido sobre los utensilios. Reducen la tensión superficial y son buenos agentes espumantes, humedificantes y emulsionantes. La aplicación de detergentes persigue eliminar las capas de suciedad y los microorganismos y mantenerlos en suspensión para que a través del enjuague se elimine la suciedad desprendida y

los residuos de detergente. Puesto que en el mercado existe una gran cantidad de detergentes, su elección dependerá del tipo de suciedad resultante de las diferentes operaciones de elaboración de los productos, del material en que está construido el equipo, utensilio o superficie a limpiar, de si las manos entran o no en contacto con la solución, de si se utiliza lavado manual o mecánico y también de las características químicas del agua, en especial de su dureza.

h.- Detergentes

Dentro de los detergentes se clasifican en:

- Detergentes alcalinos (álcalis): Indicados para eliminación de suciedad de tipo orgánico (grasas, proteínas). Sirven eficazmente para eliminar la suciedad de suelos, paredes, techos, equipos y utensilios. Los detergentes más poderosos son fuertemente alcalinos y se utilizan para eliminar la cera y la grasa quemada, también los detergentes que se utilizan en las máquinas lavavajillas son fuertemente alcalinos.
- Detergentes ácidos: Actúan como desincrustantes favoreciendo la eliminación de los residuos calcáreos. Su uso alternado con detergentes alcalinos logra la eliminación de olores indeseables y la disminución drástica de los recuentos microbianos.
- Detergentes neutros: También llamados de uso general, utilizados para la limpieza de superficies lisas de escasa suciedad. Principalmente empleados en jabones para manos.
- Agentes abrasivos: Estos compuesto se utilizan sólo como ayuda suplementaria cuando la grasa se ha adherido a una superficie con tal fuerza que ni limpiadores alcalinos ni ácidos la eliminan. Su uso obliga a un cepillado adecuado y enjuague con abundante agua.

Cuando se hace necesario el uso de abrasivos, por lo general se recomienda polvos o pastas (generalmente feldespatos o sílice finamente granulado), junto con los agentes que actúan en las superficies. Estos agentes de limpieza son útiles para los suelos muy sucios o la porcelana desgastada e irregular, deben utilizarse con cuidado cuando se trate de superficies lisas, ya que puede dañarlas. La

elección de los productos de limpieza se determina en función de la naturaleza y el estado de las superficies y suciedad. En el cuadro 4 contempla recomendaciones para la elección de los productos de limpieza.

Cuadro 4. ELECCIÓN DEL PRODUCTO DE LIMPIEZA.

Composición de la suciedad	Familia	Producto de limpieza	
		Ejemplo de productos	Características principales
Azúcares solubles	Alcalinos	Sosa	Solubilizante
		Potasa	Saponificante
Otros hidratos de carbono	Alcalinos		Hidrolizante
			Desagragante
	Productos enzimáticos	Sosa	Solubilizante
		Potasa	Saponificante
Proteínas	Productos enzimáticos	Proteasas	Hidrolizante
			Desagragante
	Tensioactivos	Aniónicos	Humectante
		Catiónicos	Emulsificante
Materias grasas	Tensioactivos	No iónicos	
	Productos enzimáticos	Lipasas	Hidrolizante
			Desagragante
Minerales	Acidos	Clorhídrico	
		Nítrico	Solubilizante
		Fosfórico	
	Secuestrantes (quelantes)	EDTA	
		Polifosfatos	Secuestrante
		Gluconato	
Sarro enológico	Alcalinos	Sosa	Solubilizante

Fuente: Ministerio de Salud Pública. (2002).

i.- Desinfección

La desinfección reduce el número de microorganismos vivos presentes en equipos y superficies, no hay que confundirlo con una esterilización (eliminación de gérmenes).

En general no mata a todos los microorganismos, pues pueden quedar vivas esporas bacterianas; no obstante, disminuye su capacidad de agresión hasta niveles que no resultan nocivos, ningún procedimiento de desinfección puede ser totalmente eficaz si no va precedido de unos cuidados limpieza.

Un factor muy importante a tener en cuenta es la rotación de los productos empleados, pues el uso continuado de un mismo producto puede dar lugar a la selección de microorganismos resistentes al mismo.

Los tipos de desinfectantes químicos son los siguientes:

- Hipocloritos (lejías): son buenos desinfectantes para su uso en las instalaciones de alimentación, pues no son muy costosos y apenas dejan cloro o sabor si se utilizan de modo correcto. Su actividad antibacteriana es muy amplia y son así mismo activos contra algunas esporas bacterianas, propiedad de la que carecen la mayor parte de los desinfectantes.

La lejía no debe aplicarse directamente porque es irritante y corrosiva, especialmente para los metales; tampoco debe mezclarse con productos amoniacales o ácidos, porque desprende gases tóxicos.

El hipoclorito normalmente puede utilizarse en diluciones que contengan de 100 a 200 mg de cloro disponible por litro. Cuando no pueda asegurarse la limpieza absoluta, se recomienda una dilución de 100mg/L o más.

Al igual que otros desinfectantes, pierden su eficacia en presencia de residuos orgánicos, lo cual demanda un correcto proceso previo de limpieza.

- Desinfectantes yodados: Son desinfectantes a base de yodo con un detergente generalmente ácido. Son menos eficaces contra las esporas que los hipocloritos y además son más caros. Al igual que los clorados, pierden eficacia en presencia de residuos orgánicos. Para superficies limpias se requiere una solución de 25 ppm de yodo disponible, tras su aplicación requieren un enjuague a fondo puesto que también corroen los metales
- Compuesto de amonio cuaternario: Son menos eficaces contra las bacterias que los anteriores, las soluciones de estos desinfectantes se habrán de preparar cada día en recipientes limpios tratados por calor, se dosifican a concentraciones máximas de 200 ppm, requiriendo dosis mayores cuando se utilizan aguas duras.
- Tensoactivos anfóteros: Tienen propiedades detergentes y bactericidas, son de escasa toxicidad, relativamente no corrosivos, insaboros e inodoros, pero los inactiva la materia orgánica.
- Compuestos fenólicos: Tienen una actividad bacteriana de amplio espectro semejante a hipocloritos y compuestos yodados. La materia orgánica no los inactiva fácilmente, pero en cambio, si son inactivados por plásticos y caucho.
- Ácidos y álcalis fuertes: Además de sus propiedades detergentes tienen considerable capacidad antimicrobiana. Tras un tiempo de contacto adecuado, todas las superficies que han sido desinfectadas deberán someterse a un proceso final de enjuague con agua.

La elección de un desinfectante no siempre es fácil, en ciertos tipos de actividad el desinfectante debe tener una acción selectiva, para respetar cierta flora específica de maduración de ciertos productos (quesos). En otros casos, se buscará una acción más orientada hacia los microorganismos patógenos o alterantes, en el cuadro 5 nos indica las características principales de los desinfectantes en concentraciones habituales.

Cuadro 5. MUESTRA LAS CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES QUE PRESENTAN LOS DESINFECTANTES A LAS CONCENTRACIONES HABITUALES.

Molécula	Espectro					PH de actividad	Desarrollo de la actividad en presencia de materia orgánica o agua dura		Características principales	
	Bacterias		Mohos levaduras	y	Virus					
Amonios cuaternarios	+	+/-	-	+	-	Indiferente	Si		Tensioactivo espumante no autorizado en lechería	
Aldehídos	+	+	+	+	+	Ácido	No		Tóxicos	
Agua oxigenada	+/-	+/-	-	-	-	Neutro o ácido	Si			
Ácido paracetámico	+	+	+	+	+	Ácido	Si		Puede ser corrosivo	
Cloro	+	+	+	+	+	Alcalino	Si		Corrosivo	
Yodo	+	+	+	+	+	Ácido	Si		Mancha	
Tensioactivos anfóteros	+	+	-	+	-	Variable	No			
Alcoholes	+	+	-	+	-	Neutro	No		Inactivo puro	
Mercuriales	+	+/-	-	+	-	Si	tóxico		Mercuriales	
Biguanidas	+	+	-	-	-	Indiferente	Débil			

Fuente: Ministerio de Salud Pública. (2002).

La higiene supone un conjunto de operaciones que deben ser vistas como parte integral de los procesos de elaboración y preparación de los alimentos, para

asegurar su inocuidad. Estas operaciones serán más eficaces si se aplican de manera tanto regular y estandarizada como debidamente validada, siguiendo las pautas que rigen los procesos de acondicionamiento y elaboración de los alimentos.

Los POES describen las tareas de saneamiento para ser aplicados antes, durante y después del proceso de elaboración.

2. Definición e Importancia de POES

Rumbado, M. (2007), señala que POES, son procedimientos operativos estandarizados que describen tareas de limpieza y desinfección de equipos, superficie, instrumentos, utensilios, etc. que están en contacto con los alimentos. Deben aplicarse antes, durante y después de las operaciones de elaboración.

Según la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación FAO. (2001), nos indica que los Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento (POES), son una descripción detallada escrita y accesible a los operarios responsables, es una secuencia específica de actividades para realizar una tarea de la manera como se realiza cada operación en el diagrama de proceso, así como de los procedimientos de limpieza y mantenimiento. En las Buenas Prácticas Agrícolas y de Manufactura decimos qué debería hacerse. En los Procedimientos Estándares de Saneamiento, decimos cómo se llevan a la práctica.

Un requisito de conformidad que debe tener cada industrializador es implementar un procedimiento escrito de POES u otro documento similar que sea específico para cada local donde se produzcan productos alimenticios. El POES debe especificar como el proceso estará conforme con las regulaciones de las condiciones y prácticas sanitarias que son monitoreadas. Cada proceso debe monitorear frecuentemente las condiciones y prácticas durante el procesamiento para asegurar al mínimo cualquier anomalía.

3. Clasificación

La FAO. (2001), comenta que los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización (POES) se clasifican de la siguiente manera:

- Operacionales o de manufactura.
- De Saneamiento y Mantenimiento (Pre-operativos y Operativos).

Los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización y Mantenimiento son sistemas eficaces para asegurar el mantenimiento y saneamiento (limpieza), adecuado y apropiado de las instalaciones, herramientas y equipos, así como el control de plagas y el manejo de desechos, además nos ayudan a definir los procedimientos para asegurar la higiene de las personas vinculadas con la actividad. Vigilando la eficacia de tales procedimientos.

Dentro de los POES hay dos tipos que serán tratados, estos son:

Operaciones de Limpieza y/o Sanitización pre-operacionales:

- Según contacto directo con el producto.
- Según contacto Indirecto con el producto.
- Sin contacto.

Operaciones de Limpieza y/o Sanitización operacionales:

- Según contacto directo con el producto.
- Según contacto Indirecto con el producto.
- Sin contacto.

a. Operaciones de Limpieza y Sanitización Pre-operacional

Según la FAO. (2001), las operaciones de limpieza y sanitización pre-operacional son todos aquellos procedimientos o actividades de Limpieza y sanitización que

se realizan antes de iniciar los procesos productivos. Los lugares donde se realiza el proceso de limpieza y sanitización pre-operacional pueden tener contacto directo con el queso fresco, ejemplo: mallas plásticas; contacto indirecto ejemplo: mango del cuchillo; o bien sin contacto ejemplo: paredes del edificio que dan al exterior de las salas.

b. Superficies en Contacto Directo con el Producto

De acuerdo a la FAO. (2001), señala que las superficies en contacto directo con el producto corresponde al contacto inmediato que existe entre el lugar donde se realiza el proceso de limpieza y sanitización con el producto lácteo, ejemplo: mesones, cuchillos, mallas plásticas, entre otras.

Uso de agua potable:

- Efectuar el lavado con productos de limpieza registrados.
- Describir qué método de aplicación se utilizará, ejemplo con las mangueras.
- Temperatura del agua.
- Tiempo de acción que se le dará al detergente, para efectuar la limpieza de la superficie.
- Enjuague después de la limpieza.

Uso de productos sanitizantes:

- Los sanitizantes se usan como un agregado a la limpieza en si para reducir o destruir las bacterias que pueden permanecer después de la limpieza.
- Identificar el nombre del sanitizante y el fabricante.
- Número de registro.
- Listado de máquinas, equipos, implementos e instalaciones en los cuales se aplicará el sanitizante.

Estudiar la ficha técnica del producto que aplique y la hoja de dato de seguridad con el fin de:

- Usar los productos químicos, siguiendo las instrucciones del fabricante o lo que indican las etiquetas.
- Usarlo de acuerdo con las limitaciones y concentraciones indicadas en las etiquetas.
- Describir como se debe limpiar, que procedimientos de limpieza deben aplicarse ejemplo: de arriba hacia abajo.
- Equipo.
- Higiene personal.

Pre-limpieza del equipo:

- Identificar el equipo que será utilizado cada vez que se realicen los procesos de limpieza, ejemplos: moldes de metal, mallas plásticas, lavado de las superficies que contactan el queso.

Uso de productos químicos registrados:

- Identificar el nombre del producto de limpieza y fabricación.
- Lista del equipo y/o instalaciones en los cuales se aplican los productos químicos.
- Estudiar la ficha técnica del producto que explique hoja de dato de seguridad con el fin de usarlo de acuerdo con las limitaciones y concentraciones indicadas en las etiquetas: Modo de aplicación, tiempo de aplicación, etc.

c. Superficies en Contacto Indirecto con el Producto:

La FAO. (2001), publica que las superficies en contacto indirecto con el producto corresponde a la relación que pueda existir entre un lugar físico capaz de llegar a contaminar el producto ejemplo: patas de las mesas, mango de los cuchillos entre otras.

4.- Operaciones Sanitarias

a. Limpieza

Según la Organización de la agricultura y alimentos, FAO. (2001), indica que la seguridad y calidad de un alimento está ligado íntimamente con los procedimientos de limpieza y desinfección que se han aplicado en cada etapa del proceso.

- Los detergentes desinfectantes serán seleccionados cuidadosamente para que cumplan con el objetivo propuesto.
- No deben mezclarse productos alcalinos con ácidos, los ácidos no deben mezclarse con hipoclorito ya que producen gas de cloro.
- Las persona que trabajen con ácidos o productos muy alcalinos, serán instruidas cuidadosamente y usaran ropa e instrumentos protectores (gafas, guantes) los envases que contienen dichos productos estarán claramente rotulados y se guardaran en compartimentos especiales solos y bajo llave.
- La limpieza se efectúa usando en forma individual o combinados diferentes métodos físicos restregando o utilizando fluidos turbulentos y métodos químicos (detergentes alcalinos o ácidos), con ayuda complementaria de calor.

b. Métodos de Limpieza

Según la Organización de la agricultura y alimentos, FAO. (2001), señala que los métodos de limpieza se clasifican de la siguiente manera:

- Preventivos: recoger rápidamente los desechos que se vayan acumulando para evitar que se adhieran a la superficie.
- Manuales: cuando hay que eliminar la suciedad, restregando con una solución de detergente. Cuando se lavan equipos desarmables, es aconsejable remojar con detergente las piezas desmontables, para desprender la suciedad antes de comenzar a restregar.

c. Técnicas de Limpieza

Según la Organización de la agricultura y alimentos, FAO. (2001), muestra que de las técnicas de limpieza depende el completo aseo distribuyéndolos en orden de la siguiente manera:

- Pre enjuague con agua tibia.
- Aplicación del agente limpiador a temperatura adecuada para su efecto óptimo.
- El objeto de la solución de detergente es desprender la capa de suciedad.
- El objeto del enjuague es eliminar la suciedad desprendida y los residuos de detergente.
- Enjuague con agua caliente.

Los cuatro factores que condicionan la eficacia de limpieza y desinfección son:

- Selección y desinfección de los productos a utilizar.
- Temperatura.
- Tiempo de contacto.
- Fuerza mecánica.

d. Utilidad

- Para dar continuidad a la operación y evitar errores.
- Apoyar las actividades de capacitación de los empleados y los métodos de evaluación de su calificación para el desempeño del procedimiento descrito.
- Apoya los procesos de vigilancia.
- Determinar aspectos que podrían mejorarse, ejemplo.: optimización de tiempos, reducción de costos, etc.
- Difícil implementar un plan APPCC, si los procedimientos cambian permanentemente.

e. POES que se Utiliza en una Empresa

En líneas generales, una planta elaboradora debería disponer, como mínimo, de los siguientes POES:

- Saneamiento de manos.
- Saneamiento de líneas de producción (incluyendo hornos y equipos de envasado).
- Saneamiento de áreas de recepción, depósitos de materias primas, intermedios y productos terminados.
- Saneamiento de silos, tanques, cisternas, tambores, carros, bandejas, campanas, ductos de entrada y extracción de aire.
- Saneamiento de líneas de transferencia internas y externas a la planta.
- Saneamiento de cámaras frigoríficas y heladeras.
- Saneamiento de lavaderos.
- Saneamiento de lavabos, paredes, ventanas, techos, zócalos, pisos y desagües de todas las áreas.
- Saneamiento de superficies en contacto con alimentos, incluyendo, básculas, balanzas, contenedores, mesadas, cintas transportadoras, utensilios, guantes, vestimenta externa, etc.
- Saneamiento de instalaciones sanitarias y vestuarios.
- Saneamiento del comedor del personal.

D. HIGIENE Y SANIDAD DE PLANTAS DE PROCESO

Según López, J. (2001), señala que, existen algunos tipos de limpieza: limpieza microbiológica, limpieza física, química y limpieza aparente.

- En algunos casos se necesitan productos de limpieza fuertemente alcalinos (cáusticos), que suelen ser corrosivos y deterioran la maquinaria y el edificio, también se emplean detergentes ácidos ya que con frecuencia son eficaces para eliminar de las superficies lisas los depósitos o costras pétreas que forman las aguas duras.

- Los productos fuertemente ácidos debido a que son corrosivos solamente se recomiendan en la limpieza periódica de superficies vidriadas o de acero inoxidable resistente y para desprender depósitos pétreos a veces conviene aplicar algún tratamiento anticorrosivo después de usar este tipo de detergentes.
- Los desinfectantes a base de cloro, bactericidas ampliamente usados son muy variados, la elección de un tipo u otro y la concentración a emplear dependerá de la cantidad total que se necesite, del método de aplicación y del tamaño y naturaleza de la superficie a tratar.

Según López, J. (2001), comenta que los yodóforos constituyen una clase de agentes liberadores de yodo que se pueden emplear como desinfectantes. Los desinfectantes de cloro o yodo son bactericidas de acción rápida particularmente eficaces a pH bajo pero pierden eficacia en presencia de materia orgánica. Los yodóforos se vaporizan rápidamente a temperaturas superiores a 49°C por lo que no deben emplearse en caliente. Los compuestos de amonio cuaternario son bactericidas con actividad de superficie, de naturaleza catiónica, eficaces a baja concentración, son más eficaces que el cloro en presencia de materia orgánica, la acción bactericida aumenta a pH alto y disminuye cuando el agua es dura, no son tan corrosivos e irritantes como los compuestos de cloro.

Para limpiar suciedad de naturaleza pulverulenta o constituida por materia sólida de pequeño tamaño es preferible recurrir a la limpieza por aspiración.

López, J. (2001), manifiesta que en las operaciones de limpieza en húmedo generalmente es más eficaz el agua caliente (60 a 82°C), que el agua fría. Un lavado o remojo preliminar con detergente disuelto en agua tibia o templada evita muchos problemas causados por solidificación de proteínas. Posteriormente pueden aplicarse soluciones detergentes en agua muy caliente para conseguir una limpieza y desinfección eficaz.

E. COMO ORGANIZAR UN PROGRAMA SANITARIO

Según López, J. (2001), indica que para hacer un programa sanitario se requiere:

- Hacer una lista de todas los tipos de superficies presentes que se requieren limpiar, el material del que se componen y el estándar sanitario requerido.
- Escoja el método de limpieza adecuado para cada caso y la secuencia de limpieza de las superficies a limpiar, evitando que cuando una superficie se esté limpiando las otras ya limpias se contaminen.
- Escoja en forma adecuada el tipo y concentración de los agentes de limpieza y desinfección que se utilizan para cada tipo de material y alimento que se procesa.
- Escriba un juego de instrucciones detallando en forma clara y precisa el método de limpieza y desinfección, el tipo y concentración de los productos a utilizar y la secuencia de limpieza.
- Entrene y supervise al grupo que se encarga de la limpieza, asegúrese de que sus instrucciones son seguidas al pie de la letra.
- Enfatique la importancia del trabajo que deben realizar los operarios para asegurar la calidad microbiológica de los alimentos que se están procesando.
- Exija que se lleve a cabo análisis microbiológicos, los resultados que no sean aceptables que arrojen dichos análisis indicaran que existen puntos críticos en el programa sanitario establecido.

Estas revisiones deben realizarse en forma periódica y sistemática las más recomendables son de 2 veces por mes, el desmontaje, mantenimiento de maquinaria, equipo y la limpieza de superficies después de cada proceso.

F. INVESTIGACIONES REALIZADAS

Escudero, M. (2005), publica que al realizar el diseño del sistema HACCP para leche pasteurizada de Industrias Lácteas S.A "INDULAC", comenta que para diseñar e implementar SSOP describe los procedimientos de la planta asociados

con la manipulación sanitaria de los alimentos, el aseo del ambiente y las actividades realizadas para conseguir. Por eso los planes SSOP son específicos para cada planta pues las instalaciones y los procesos están diseñados de modo diferente, el desarrollo de los talleres de capacitación es otro componente básico para garantizar de HACCP, es por eso que se deben planificarse y ejecutarse en números y frecuencia suficiente, nunca se debe dar por sentado que “los obreros deben saber o ya han de saber”

Rosero, F. (2009), en la implementación de un manual de BPMs en la quesería rural de la Hacienda la Libertad, mediante un diagnóstico del checklist inicialmente se observó un problema en los puntos de control como el ordeño, industrialización del queso, las mismas que fueron superadas al aplicar las BPMs notándose en primera instancia como una apreciación visual que luego de realizar la pruebas microbiológicas, fisicoquímicas, confirmando dicho cambio como la presencia de aeróbios mesófilos, coliformes fecales y totales en el agua son de 137,50; 136.25 y 97,50 antes de aplicar las BPMs, las mismas que fueron reducidas significativamente después de su aplicación a 0,75; 0,25 y 0.25 UFC/ml respectivamente, la presencia de microorganismos en los productos como la leche y su derivado queso fresco luego de los 4 meses de aplicación de las BPMs redujo pero no en su totalidad lo que significa que es necesario aplicar esta técnica por un tiempo mayor con la finalidad de eliminar en su totalidad la carga microbiológica.

Herrera, B. (2007). En el diseño de implementación de un plan de BPM y procesamientos operacionales estándares de saneamiento para la planta de lácteos “ECOLAC”, de San Martín, donde la calidad de la leche pasteurizada después de la implementación del plan de BPM se obtuvo buenas condiciones organolépticas, físico-químicas dentro de los parámetros normales que exige la norma INEN NTE10 (2003), se logró reducir los resultados de acidez, pH y mantener los valores de densidad y grasa; microbiológicamente también se encuentra dentro de la norma, así se aprecia una disminución significativa de aerobios mesófilos y una eliminación total de coliformes totales.

A través de las auditorías mensuales se evaluó el cumplimiento de las actividades enmarcadas dentro del plan BPM y POES; en el producto Leche Pasteurizada se alcanzó un porcentaje de cumplimiento de 82,21%; en el producto yogurt se obtuvo 83,05%, como se puede apreciar estos resultados equivalen a una calificación de muy buena según la calificación que se estableció al inicio de la investigación.

Se disminuyó en gran parte las pérdidas y devoluciones aproximadamente en un 65%, debido a las aplicaciones estrictas del plan BPM y POES, presentes en las diferentes etapas del proceso de elaboración de leche Pasteurizada y de Yogurt, permitiendo de esta manera que la planta tenga un mejor reconocimiento y acogida en el exigente mercado.

Criollo, C. (2008), en el aseguramiento de la calidad de los productos lácteos “ACALOSA”, mediante el diseño e implementación de BPM y POES, influyó significativamente tras mejorar la calidad del producto disminuyéndose pérdidas por devolución y quejas del consumidor.

La capacitación al personal operativo, fue clave, con respuestas positivas tras la aplicación de auditorías, especialmente en el área de enfundado de leche cuyos resultados fueron: al inicio una valoración de 82,75% y al final 94,35%, así mismo en el control general de la planta con 64,14% previo a la investigación y al finalizar 93,88%.

G. EJEMPLOS DE POES PARA LA INDUSTRIA LACTEA.

1. Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización de Manejo de Desechos en la Empresa Milk and Milk.

POES N° 1.

Página 1 de

Fecha:

Título: **LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE MANEJO DE DESECHOS EN LA EMPRESA**

Zona de Aplicación: **Sala de elaboración de quesos.**

INTRODUCCIÓN

Los siguientes procedimientos se deberán cumplir con un plan estricto tal y como se indican, el propietario o administrador de la Empresa, así como el personal de turno deberá inspeccionar y observar el área de desechos todo el tiempo, las áreas deben tener un manejo estricto de desechos en forma diaria.

a. Objetivo

(1) General

Aplicar un plan escrito de manejo de desechos, el cual minimice el riesgo de contaminación tanto para la materia prima como para el producto terminado.

(2) Específicos

- Asegurar que los desechos de desperdicios y basura se lo realicen de forma adecuada y continua.
- Enseñar al personal los riesgos que pueden presentar los desechos al contacto con la materia prima, producto terminado y a la planta.

b. Definiciones

- **Desechos:** es aquello que no tiene uso o valor, de modo que su único destino es la eliminación propiamente.
- **Basura:** es todo material considerado como desecho y que se necesita eliminar. La basura es un producto de las actividades humanas al cual se le considera de valor igual a cero por el desechado. No necesariamente debe ser odorífica, repugnante e indeseable; eso depende del origen y composición de ésta.

Normalmente se coloca en lugares previstos para la recolección para ser canalizada a tiraderos o vertederos, rellenos sanitarios u otro lugar.

- **Manejo:** Uso o utilización manual de algo.
- **Disposición:** modo de estar colocadas cosas o personas.

c. Alcance

El siguiente procedimiento aplica a todos los desperdicios, desechos orgánico e inorgánico que se generen dentro y fuera de la planta de producción.

d. Política de la Empresa

La empresa debe asegurarse de contar con un plan aplicable para el manejo y desecho de desperdicios y basura. Además de una correcta eliminación de los mismos.

e. Frecuencia

Frecuencia: desechos sólidos: Diaria o cuando sea requerido.

Frecuencia: desechos químicos y raticidas: Cuando sea requerido.

f. Procedimiento para desechos sólidos

El jefe de planta será el encargado de verificar el número y estado de basureros que se encuentren dentro de la empresa. Como número mínimo se deberá contar con:

- 5 basureros en los tres patios.
- 2 basureros en el área de procesamiento.
- 2 basureros en bodega 1 y 2.
- 1 basurero en lavamanos del personal.
- 1 basurero en vestidores del personal.
- 1 basurero en baños del personal.
- 1 basurero oficina de calidad.
- 1 basurero en oficina de gerencia.

- Los recipientes destinados a la recolección de las basuras deben estar convenientemente ubicados, mantenerse tapados e identificados y en lo posible estar revestidos con una bolsa plástica para facilitar la remoción de los desechos.
- Fáciles de limpiar y desinfectar, estar bien delimitada y lejos de las zonas de proceso.
- No se permite que operarios de producción manipulen basuras.
- Al finalizar cada lote de producción el personal encarga de recolección de desechos y basuras, supervisar los basureros de la planta de producción y bodegas, para recolectar la basura de todos los basureros y residuos sólidos, serán desechadas en el basurero ubicado en el patio 1 al lado de la puerta peatonal de entrada.
- Los basureros ubicados en los patios, vestidores y baños del personal, gerencia y lavamos de bodegas serán revisados diariamente por el personal encargado de limpieza el cual recogerá todos los desechos en funda plástica negra y la desechara en el basurero ubicado al lado de la puerta peatonal de entrada.
- La empresa municipal de recolección de basura será la encarga para la recolección diaria de desechos en la mañana.
- La limpieza de los tachos y recipientes recolectores de basura se realizar cada semana, limpiando con agua y cepillo los recipientes para luego procederá a desinfectarlos con una solución de cloro.

g. Procedimientos para desechos químicos y raticidas

- Después del tiempo de contacto necesario, los residuos de plaguicidas deben limpiarse minuciosamente.
- Todos los productos químicos utilizados en el control de plagas el momento de su recolección será realizado con guantes desechables y recogidos en fundas plásticas negras a las cuales se les identificara con un sello de peligro (empresa contratada).
- Y se lo desechara en el basurero ubicado al lado de la puerta de entrada peatonal de la empresa.

h. Normas de Seguridad

- Tener precaución el momento que se manipula la basura y los desechos con el fin de evitar el contacto de la misma con la materia prima o el producto final y de esta forma evitar la contaminación cruzada.
- El personal encargado de producción y bodegas no debe manipular la basura ni los desechos.
- La manipulación de los desechos químicos y raticidas se lo realizara con guantes desechables y se identificara el tipo de desecho.

i. Acción correctiva

De comprobar mal manejo de desechos se realizara:

- El jefe de planta amonestara verbalmente a la persona encargada del manejo de desechos.
- Si el empleado es reincidente el jefe de planta notificara al mismo el descuento de un dólar (1 dólar) de su salario mensual.
- Si el mismo trabajador reincide en la falta se le descontara el 2% del salario mensual.
- Si el trabajador vuelve a reincidir en la falta se le notificara el cambio del personal que maneje desechos con un descuento del 5% del salario mensual.

Aprobado por el Propietario de la Empresa MILK AND MILK Responsable del área de manipulación de desechos

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Firma:.....

Firma:.....

2.- Procedimiento Operativo Estandarizado de Control de Higiene y Salud del Personal.

a. Objetivo

GENERAL

Asegurar normas de salud e higiene a todo el personal de la empresa MILK AND MILK.

ESPECÍFICOS

- Evitar que el personal de MILK AND MILK se convierta en riesgo de contaminación tanto para la Materia prima como para el Producto Terminado.
- Mantener personal y trabajadores en buenas condiciones de salud e higiénicas.

b. Definiciones

- Higiene.- Es el conjunto de conocimientos y técnicas que deben aplicar los individuos para el control de los factores que ejercen o pueden ejercer efectos nocivos sobre su salud.
- Higiene Personal: Es el concepto básico del aseo, limpieza y cuidado de nuestro cuerpo.
- Salud: es el estado en el que nuestro cuerpo y mente se encuentra.

c. Alcance

El siguiente procedimiento aplica todo el personal de producción trabaja en la empresa MILK AND MILK.

d. Política de la Empresa

El personal que no cumpla con las exigencias de salud e higiene personal establecidas por la empresa, no podrá tener contacto con las materias prima, producto terminado y equipos e instrumentos de la Empresa.

e. Frecuencia

Frecuencia: Diario y cuando sea requerido.

f. Procedimiento

El personal nuevo y personal antiguo que trabaja en la empresa debe cumplir obligatoriamente las siguientes disposiciones:

SALUD PERSONAL:

(1). Todo el personal administrativo y de producción que trabaja en la empresa debe realizarse por lo menos una vez al año, los exámenes de salud (sangre y heces), con el respectivo certificado de salud, los cuales deben garantizar la buenas condiciones de salud de los mismos. Estos exámenes deben realizarse en un centro de salud certificado o en el Ministerio de Salud.

- En el caso de que los exámenes realizados presenten indicios que el personal puede ser un riesgo de contaminación o enfermedad, la empresa se encargara de realizar el seguimiento del tratamiento de cada uno de los empleados.
- Para el personal nuevo es obligatorio que presente el certificado de salud con foto incluida antes de empezar a trabajar.

(2). El encargado de llevar esta documentación, debe archivar estos certificados de salud adjuntando la foto de cada uno y guardarlos hasta que se realicen los nuevos exámenes del personal.

(3). El personal que sospeche o presente un cuadro clínico de enfermedad (diarrea, vomito, fiebre, dolores abdominales, dolor de cuerpo, etc.), tiene la obligación de notificar de forma inmediata al jefe inmediato, para que se tome el correctivo necesario y se envíe al trabajador con reposo para que no tenga contacto directo con la materia prima, producto terminado, instrumentos o equipos de trabajo.

(4). El personal que presente heridas en las manos, brazos, cara o dedos, tiene la obligación de notificar al jefe inmediato, para tomar las medidas correctivas como:

- Cubrir la herida con vendas o bandas cubre heridas, guantes, etc.
- Si la herida es más grave se concederá el permiso necesario para no trabajar hasta que la herida sane y esté en buenas condiciones.

HIGIENE PERSONAL

El personal que trabaje en producción o tenga contacto directo con la materia prima o el producto terminado tiene la obligación de:

- Para el personal que labora dentro del área de proceso, deberá vestir ropa limpia, proporcionada por la empresa, de uso exclusivo para las actividades dentro de las instalaciones.
- Tener las uñas recortadas y libres de barniz de uñas.
- Lavarse las manos con jabón antibacteriano y secarse con toallas desechables de papel y luego desinfectarse con alcohol en gel antes de iniciar el trabajo, después de ausencia del mismo y en cualquier momento cuando estén sucias o contaminadas.
- No portar joyas, relojes, ni adornos similares.
- Tener el cabello recortado o recogido. Deberá usar gorro o redecillas y cubrir cabello durante los procesos de manipulación de la materia prima y producto terminado.
- Bañarse diariamente.

- No utilizar lociones o perfumes de olores fuertes, durante su permanencia en las instalaciones.
- Utilizar el equipo de protección (ejemplo: faja lumbar y calzado adecuado).
- No comer, ni introducir alimentos, al área de procesamiento
- No escupir, no mascar gomas ni tabaco y no fumar dentro de las áreas de proceso.
- No estornudar o toser sobre el producto.
- Usar cubre bocas en el área de procesamiento.
- Asegurar que toda persona ajena al establecimiento cumplan con las prácticas sanitarias establecidas en este manual.
- Contar con un botiquín de primeros auxilios.
- Cuando al manipular directamente se emplean guantes, éstos se mantendrán en condiciones sanitarias adecuadas. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente.
- Llevar registros de revisión de la higiene del personal (lista de chequeos).

NOTA: El jefe de planta tiene la obligación de controlar que el personal cumpla con las disposiciones escritas en este POES, y tomar las medidas correctivas o sanciones al personal que no cumpla con estas disposiciones.

g. Acciones Correctivas

SALUD DEL PERSONAL

- El jefe de planta en los tres primeros meses de cada año tiene la obligación de citar a todo el personal para que se realicen los exámenes de sangre y heces y presenten en la empresa el certificado de salud.
- Personal que no se realice los exámenes a tiempo se le multara con el 5% del salario del mes.
- Si el personal no cumple con la obligación de realizarse los exámenes de salud se le notificar el no poder trabajar en la empresa.
- El jefe de planta revisara los resultado de salud entregados por los trabajadores y se evaluar el estado de los mimos. Personal que presente

signo de enfermedad o sea portador de parásitos, la empresa realizar el tratamiento respectivo en la brevedad posible.

HIGIENE PERSONAL

- Cuando del jefe de planta confirme que uno de los empleados no cumple con las disposiciones dadas al personal, respecto a las normas de higiene que conozca el personal se les amonestar verbalmente.
- Si el empleado es reincidente el jefe de planta notificara al mismo el descuento de un dólar (1 dólar) de su salario mensual.
- Si el mismo trabajador reincide en la falta se le descontara el 2% del salario mensual.
- Si el trabajador vuelve a reincidir en la falta se le notificara el despido del trabajador por no acatar las normas de la empresa.

INSTRUCTIVO DE HIGIENE PERSONAL

(1). Instructivo de lavado de manos

El lavado completo de las manos con agua y jabón neutro hasta los codos, cepillándose las uñas puede eliminar muchos agentes patógenos.

(2). Los pasos que deben realizarse son los siguientes:

- Mojarse bien las manos.
- Jabonarlas por lo menos 20 segundos.
- Frotarse bien las uñas (que deben estar cortadas) con un cepillo de uñas y jabón.
- Enjuagarlas con abundante agua.
- Secado intenso con toalla de papel desechable de un solo uso, o con aire caliente.
- También es una buena medida el desinfectar las manos con alcohol o productos específicos indicados para tal fin.

(3). El lavado de las manos se realizará:

- Al comenzar el trabajo y siempre después de utilizar el baño, ya que las bacterias de las heces, orina y secreciones genitales pueden pasar por el papel higiénico a las manos y de estas a los alimentos o utensilios.
- Al reiniciar el trabajo, después de haberlo interrumpido por cualquier causa (coger el teléfono, volver del desayuno... etc.).
- Después de estornudar o usar pañuelos sucios. Es aconsejable el uso de pañuelos desechables.
- Cuando recogemos objetos del suelo.
- Después de fumar (nunca en laboratorios o salas anexas), ya que a través del cigarro pasan los gérmenes de la boca a las manos y se éstas a los alimentos.
- Después de manipular la basura.
- Cuando nos tocamos el cabello, nariz, boca, oídos... etc.

VESTUARIO**(1). Cubrecabezas**

La inocuidad de los alimentos impone el uso de cofias en zonas de procesamiento de alimentos, debiendo colocarse antes de iniciar el periodo de trabajo.

(2). Mascarillas faciales

Los operarios deben llevar mascarillas faciales en operaciones críticas de manipulación en algunos establecimientos donde se procesan alimentos. De cualquier modo el encargado de la empresa, se responsabiliza del uso de estas mascarillas en los puntos donde así lo considere oportuno.

(3). Ropa

- El cambio, lavado y desinfección periódico de la ropa reduce el riesgo de contaminación.
- La ropa y los delantales de colores claros permiten identificar los elementos sucios y la necesidad de cambiarlo.

4). Guantes

- Como medida correctiva que se viene implementando con alto grado de éxito en la industria alimentaria, está el empleo de guantes desechables grado alimentos.
- Los guantes deben ser renovados con elevada frecuencia para evitar que se acumule la suciedad que acompaña a los procesos de elaboración (contaminación de materia prima, posibles hábitos antihigiénicos de personal).
- La utilización de guantes no constituye por sí una garantía de higiene, por este motivo deberán ser reemplazados cada vez que la persona se mueva del lugar de trabajo.

Aprobado por el Propietario de la Empresa MILK AND MILK Responsable del área de manipulación de desechos

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Firma:.....

Firma:.....

3.- POES de Superficies en Contacto Directo con los Alimentos (Lavado y Sanitizado de Mesas de Trabajo de Acero Inoxidable)

a. Objetivo

Eliminar las impurezas y reducir la contaminación y propagación de contaminantes de origen biológico, físico o químico presentes en las mesas de trabajo, a un nivel aceptable.

b. Definiciones

Limpieza: eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias.

Desinfección: reducción o disminución de los microorganismos presentes, por medio de agentes químicos y/o físicos, a un nivel que no sea dañino para el alimento o para el ser humano.

Desinfectantes: son aquellas sustancias químicas que matan las formas vegetativas y no necesariamente las formas de resistencia de los microorganismos patógenos. Se refiere a sustancias empleadas sobre objetos inanimados.

Saneamiento: conjunto de técnicas y elementos destinados a fomentar las condiciones higiénicas en un edificio, de una comunidad, etc. La inclusión en la definición de la palabra higiénica, exige requisitos superiores a los que habitualmente corresponden a la desinfección.

Zonas: áreas dentro de la planta de procesamiento.

Zonas de riesgo: lugar donde se transforman o manipulan productos alimentarios, que puede ser sustrato para el desarrollo microbiano.

Riesgo: Probabilidad de que ocurra un peligro. Los peligros pueden ser biológicos, químicos o físicos.

Validación: Proceso de confirmación, para certificar que el Sistema de Aseguramiento de Calidad está en correcto funcionamiento de acuerdo al Plan que ha documentado.

Verificación: Métodos, procedimientos y análisis utilizados para determinar el correcto funcionamiento del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

c. Alcance:

El siguiente procedimiento aplica a los materiales, equipo, utensilios que estén en contacto directo con los alimentos.

d. Política de la Empresa

Si las instalaciones, equipos y utensilios utilizados no están correctamente limpios y desinfectados, el procesamiento no empezara.

e. Frecuencia

Limpieza y desinfección: Diaria

f. Procedimiento

Aseo pre operacional

Preparación de la sala:

- Despejar el sector a lavar de materiales que interrumpan el aseo.
- Cerciorarse que la producción este completamente detenida y se haya cortado la alimentación eléctrica.
- Cubrir con bolsas de polietileno monitores de máquinas, equipos electrónicos y cualquier otra superficie que potencialmente se pueda dañar por efecto de la aplicación de agua.

- Manipular el detergente y el desinfectante con precaución usando delantal de plástico, guantes y gafas de seguridad, evitando en todo momento el contacto directo de los productos con piel, mucosas y ojos.

Barrido húmedo

Aplicar agua tibia sobre las mesas, removiendo la mayor cantidad de materia orgánica presente.

Limpieza

- **Aplicación de espuma.-** Preparar en los recipientes acondicionados la solución de detergente alcalino, y aplicar homogéneamente en las mesas. Dejar que actúe.
- **Acción manual.-** Restregar con cepillos desde su extremo superior al inferior. Hasta que las superficies no presenten ninguna suciedad adherida.
- **Enjuague.-** Aplicar agua (preferentemente blanda para evitar depósitos de incrustaciones de cal), de red fría hasta eliminar por completo la suciedad desprendida por la acción manual realizada.
- **Sanitizado.-** Preparar la solución sanitizante de un desinfectante cuyo agente activo es el amonio cuaternario en una concentración de 200 ppm en los recipientes acondicionados, aplicar homogéneamente en las mesas durante 5 minutos, cubriendo en su totalidad.
- **Retiro de agua.-** Retirar todo el exceso de agua que se encuentre sobre la mesa.
- **Finalización.-** Retirar ordenadamente los materiales de aseo ya usados.
- Retirar las bolsas de polietileno (protectores) de los equipos electrónicos o sensibles a la aplicación del agua.
- El sector lavado, debe quedar ordenado y listo para la verificación y autorización de los procesos.
- **Preparación de sala.-** Aplicar según corresponda los detergentes desincrustantes para cada área.

g. Monitoreo y frecuencia

- Diaria (aseo pre-operacional)
- Viernes (aseo pre-operacional con mayor profundidad)

h. Registros

- Registro generales de POES
- Registro de control de limpieza y desinfección de superficies en contacto con los alimentos.

i. Verificación

La verificación se realizara diariamente antes del inicio de las operaciones y cuando la situación lo requiera.

Aprobado por el Propietario de la Empresa MILK AND MILK	Responsable del área de manipulación de desechos
--	---

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Firma:.....

Firma:.....

4.- POES de Contaminación

4.1. Limpieza de Paredes

a. **Objetivo:** Limpieza y Desinfección de paredes.

b. **Alcance:** Limpieza Post-Operacional de Paredes.

- c. **Responsable:** Responsable de sanitización de la planta supervisado por el equipo de control de calidad.
- d. **Frecuencia:** Diario, terminados los procesos de fabricación.
- e. **Procedimiento:**
- Retirar todo lo movable de la zona a limpiar
 - Limpieza de macro residuos en seco
 - Colocar un aviso de “**peligro: limpieza en marcha**”, para prevenir accidentes
 - Aplicación de detergente-desinfectante en todas las zonas:
 - **Nombre producto Químico:** Dexid 70
 - **Principio Activo:** Compuesto cuaternario de amonio
 - **Concentración de uso:** 2,5-5 ml/L
 - **Temperatura:** Agua entre 20 y 45 °C
 - **Tiempo de actuación:** 10 minutos
 - Fregar y asegurarse que son eliminadas todas las señales y marcas
 - Enjuagar con abundante agua
 - Esperar a que seque completamente
 - Colocar los elementos móviles del equipo en donde se encontraban
 - Asegurarse que las áreas tratadas tengan los resultados deseados.
- f. **Control de los cambios:** Valoración visual y táctil de la limpieza de paredes

Pisos

- a. **Objetivo:** Limpiar y Desinfectar los pisos.
- b. **Alcance:** Limpieza Post-Operacional de Pisos.
- c. **Responsabilidades:** Operarios bajo del equipo de control de calidad.
- d. **Frecuencia:** Diario, una vez terminados los procesos de fabricación.

e. Procedimiento:

- Retirar todos los elementos que interrumpen la limpieza
- Retirar macro elementos presentes en la zona en seco.
- Colocar un aviso de que se está realizando la limpieza
- Aplicación de desinfectante
- **Nombre producto Químico:** Dexid 70
- **Principio Activo:** Compuesto cuaternario de amonio
- **Concentración de uso:** 2,5-5 ml/L
- **Temperatura:** Agua entre 20 y 45 °C
- **Tiempo de actuación:** 10 minutos
- Fregar y asegurarse que son eliminadas todas las señales y marcas esperar que la superficie desinfectada esté seca para volver a ocupar inmediata.
- Observar de forma rápida todo el suelo para afirmar de que aparece limpio, seco y sin polvo, suciedad o alimentos.
- Colocar los elementos móviles del equipo en donde se encontraban

f. Control de los cambios: Valoración visual y táctil de la limpieza y desinfección de pisos

Lavamanos

a. Propósito: Limpieza y mantenimiento sanitario de lavamanos

b. Alcance: Lavamanos.

c. Responsabilidad: Responsable de sanitización.

d. Frecuencia: limpieza diaria.

e. Procedimiento:

- Limpieza al inicio de la jornada.
- Retirar macro residuos en seco.

- Aplicar solución detergente previamente preparada.
- **Nombre producto Químico:** Dexid 70
- **Principio Activo:** Compuesto cuaternario de amonio
- **Concentración de uso:** 2,5-5 ml/L
- **Temperatura:** Agua entre 20 y 45 °C
- **Tiempo de actuación:** 10 minuto
- Dar tiempo de contacto a aplicar acción mecánica.
- Enjuague con agua potable y eliminación de toda espuma.
- Vigilar su limpieza y aseo durante la jornada de trabajo.

Baños

- a. **Propósito:** Higienización de baños para evitar la entrada de microorganismos a la planta.
- b. **Alcance:** Limpieza y Desinfección de baños
- c. **Responsable:** Operario, bajo la supervisión del equipo de control de calidad.
- d. **Frecuencia:** Diario
- e. **Procedimiento:**

- **Limpieza Física:** Es el primer paso en la limpieza de baños y se realiza en seco.

Consiste en retirar residuos como papel higiénico, toallas desechables, polvo y todo tipo de material similar no adherido a las superficies. Este procedimiento se debe realizar con escobas de fibra suave, recogedor, plumero de mango largo, un paño para limpiar de fácil lavado, contenedores para la basura debidamente identificados que indiquen material no reciclable o contaminado y en su interior una bolsa plástica de color rojo. Todos los implementos utilizados para realizar la limpieza de los baños deben cumplir con unas características sanitarias específicas ya que son usados en sitios de alta contaminación bacteriana, deben ser contruidos en material no poroso, preferiblemente de plástico, lo que

garantiza su fácil limpieza y tener un color distintivo que los identifique, con el fin de evitar la contaminación cruzada. La limpieza física debe realizarse diariamente.

- **Limpieza Química:** Esta limpieza se hace en húmedo y su fin es retirar los contaminantes adheridos a las superficies.

Se realiza con la ayuda de dos tipos de agentes limpiadores líquidos: un desengrasante de uso diario de limpieza general para retirar los residuos orgánicos como grasas y fluidos corporales, y un desincrustante de uso semanal exclusivo para la cerámica y porcelana, de carácter ácido, que sirve para retirar las incrustaciones minerales como el óxido, que por lo general se acumula en el interior de los sanitarios y lavamanos. El desengrasante sustituye la tradicional mezcla de detergente en polvo con blanqueador, la cual deja residuos y ocasionan el opacamiento de las superficies de los baños, además de generar gases tóxicos nocivos para la salud humana. El desincrustante sustituye los detergentes con abrasivos que rayan y deterioran las superficies de cerámica y porcelana.

- **Limpieza Bacteriológica:** Este proceso es realizado en húmedo con una intensidad diaria, para eliminar la contaminación bacteriana de las superficies ya limpias.

Se utiliza un desinfectante líquido muy común en el mercado por su eficiencia y economía, el hipoclorito de sodio al 5,25% o comercialmente llamado blanqueador. La dilución sugerida para desinfección diaria es de 6 CC por cada litro de agua; se aplica con traperos o paños limpios exclusivos para este uso, no se requiere enjuague final y se debe dejar secar al ambiente. Su utilización en exceso o mezclarlo con otros productos químicos puede ser letal para la salud humana.

Es de vital importancia para la limpieza y desinfección de los baños, tener los elementos apropiados; aquí no se admiten improvisaciones, ya que se está hablando de la limpieza de un sitio de alto riesgo epidemiológico, que de no ser bien realizada estaríamos expuestos a un riesgo potencial de enfermedades infectocontagiosas.

Los detergentes a usarse son:

Limpiador de sengrasante líquido (detergente).

- Desinfectante líquido (Hipoclorito de sodio a 5,25% o Blanqueador).
- Desincrustante líquido (cualquier producto del mercado denominado limpia sarro).
- Ambientador para aplicar en spray.

f. Control de los cambios: Valoración visual de la limpieza de los baños.

Aprobado por el Propietario de la Empresa MILK AND MILK Responsable del área de manipulación de desechos

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Firma:.....

Firma:.....

5. POES Parala Persona que Pasteuriza

a. Normas de Seguridad

- Uso de overol, guantes, botas, delantal impermeable y cofia.
- No mezclar productos químicos.

b. Productos de limpieza a utilizar (pueden ser ácidos o básicos)

- Agua a 80°C.
- Detergente liquido alcalino clorado (desengrasante)
- Acido (highacid)
- Cloro al 70% de pureza (desinfectante)

c. Procedimiento

Actividades diarias antes del proceso

- Recircular agua a 80°C por 15 minutos por el Pasteurizador.
- Colocar en el tanque pulmón del Pasteurizador 60 g de cloro al 70% de pureza en 40 – 50 litros de agua recirculamos por 5 minutos.
- Pasamos la solución clorada por el sistema hasta el tanque silo de leche pasteurizada y lo eliminamos por la enfundadora.
- Pasar agua a 80°C/15 minuto por el Pasteurizador.
- Procedemos a pasar la leche.

Actividad diaria después del proceso:

- En el Pasteurizador recircular agua al 65°C/ 15 min.
- Colocar en el tanque pulmón 400 ml de detergente líquido alcalino clorado sin diluir en 40 litros de agua y recirculamos a 65°C por 15 min.
- Eliminar la solución alcalina del Pasteurizador por completo.
- Enjuagar con abundante agua a 80°C/15 min.

d. Observaciones

Cada 4 horas de uso del pasteurizador, utilizamos el removedor de piedra de calcio (High acid), a 65°C (este proceso se lo realiza luego de la actividad diaria después del proceso).

5.1. POES para el Tanque Silo

a. Normas de Seguridad

- Uso de overol, guantes, botas, delantal impermeable y cofia.
- No mezclar productos químicos.

b. Productos de limpieza a utilizar

- Agua a 80°C.
- Detergente en polvo (SPARTEX 19) en dilución de 150g cada 10 litros de agua.
- Cloro al 70% de pureza (desinfectante)

c. Procedimiento**Actividad diaria antes del proceso**

- Vaporizar los tanques hasta llegar hasta 80- 825 °C por 15 minutos como mínimo.
- Recircular el pasteurizador al silo la solución desinfectante a 65°C /15 minutos.
- Reposo hasta la llegada de la leche.

Actividad diaria después del proceso

- Remover con abundante agua restos de leche.
- Fregar la solución de detergente SPARTEX 19.
- Enjuagaren su totalidad internamente y externamente.

d. Observaciones

Utilizar estropajos que no eliminen pelusas.

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Firma:.....

Firma:.....

5.2. POES para Moldes, Tacos, Mallas y Paños

a. Normas de Seguridad

- Uso de overol, guantes, botas, delantal impermeable y cofia.
- No mezclar productos químicos.

b. Productos de limpieza a utilizar

- Agua.
- Detergente en polvo (SPARTEX 19), en dilución de 150g cada 10 litros de agua.
- Vapor.

c. Procedimiento

Actividad antes del uso

- Vaporizar moldes.
- Vaporizar tacos.
- Paños sumergir a 80°C hasta el momento de uso.
- Mallas sumergir a 80°C hasta el momento de uso.

Actividad después de su uso, MOLDES, PAÑOS y TACOS

- Remover restos de queso.
- Fregar con estropajo uno por uno la solución SPARTEX 19.

- Enjuagamos con abundante agua.
- Apilar para su respectivo escurrido.

Actividad después de su uso MALLAS

- Remover con abundante agua los residuos de queso.
- Fregar con el cepillo uno por uno eliminando los residuos de queso que aun queden.
- Preparamos una solución de detergente en cloro en agua a 75°C / 10 minutos y los sumergimos.
- Enjuagamos con abundante agua.
- Escurrido.

d. Observaciones

Luego de escurrido, moldes, tacos, mallas y paños se ubican en su respectivo lugar en la percha.

5.3 POES para la Cámara Frigorífica

a. Normas de Seguridad

- Uso de overol, guantes, botas, delantal impermeable y cofia.
- No mezclar productos químicos.

b. Productos de limpieza a utilizar

- Agua.
- Detergente en polvo (SPARTEX 19) en dilución de 150g cada 10 litros de agua.
- Cloro al 70% de pureza, 1g en 10 litros de agua.

c. Procedimiento

Actividad quincenal

- Apagar la cámara de refrigeración.
- Sacar de cámara perchas móviles y lavar (fregar con disolución de detergente).
- Con una franela empapada de detergente fregar las paredes y con una bayeta por el piso.
- Enjuagar con abundante agua.
- Secar por completo el agua.
- Pasar la bayeta empapada de disolución de cloro por todo el piso.
- Introducir perchas en su respectivo lugar.
- Encender la cámara de refrigeración.

d. Observaciones

- El aseo de la cámara se lo realiza cada dos semanas, teniendo en cuenta el día que se produce en menor proporción y la producción en su totalidad sale al mercado, por lo general los sábados.
- Colocar las bayetas en un lugar apropiado para su posterior utilización.

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Firma:.....

Firma:.....

5.3. POES Para el Drenaje

a. Normas de Seguridad

- Uso de overol, guantes, botas, delantal impermeable, mascarilla y cofia.

- No mezclar productos químicos sin autorización.

b. Productos de limpieza a utilizar

- Agua a 80°C.
- Detergente líquido alcalino clorado (desengrasante)
- Ácido (High acid)
- Cloro con 70% de pureza (desinfectante)

c. Procedimiento

Actividad diaria

- Retirar rejillas de los drenajes
- Eliminar con agua residuos de producto acumulado en las paredes de los drenajes.
- Con una escobilla refregar la solución detergente en polvo y cloro
- Enjuagar
- El cloro que se obtiene al inicio de la jornada, tras el lavado del pasteurizador es cogido en gavetas y eliminados por el drenajes.
- Por la tarde la solución que se obtiene de lavar el pasteurizador (agua, detergente líquido alcalino highacid) es recogido en gavetas y eliminado por los distintos puntos de drenaje como enjuague para la tubería.

d. Observaciones

Identificar las escobillas destinadas para este fin y separarlos de los que se utilizan en otras actividades.

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Firma:.....

Firma:.....

5.4. POES Seguridad del Agua

5.4.1. Tanque Cisterna

Propósito: Eliminar residuos de materia grasa y proteína que pueden quedar en dicho tanque.

Alcance: Limpieza post-operacional de tanques.

Responsabilidades: Operario.

Frecuencia: Diaria.

Procedimiento: Retirar residuos sólidos y líquidos

Pre-enjuague con agua fría. Aplicar el detergente desinfectante SAM-SUFI tensoactivo catiónico, no iónico disolvente disuelto en agua fría. Enjuague final con agua fría a baja presión.

Drenar y dejar secar.

Verificación y registro.

Control de los cambios: La contraindicación del Sam-Sufí puede ser ineficaz al momento de la desinfección de los tanques de cisterna.

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Firma:.....

Firma:.....

5.5. Poes para Marmita

Propósito: Sacar y remover los residuos de materia grasa y proteína que pueden quedar en dicho tanque y que puedan inhibir la acción de los desinfectantes

Alcance: Limpieza post-operacional de la marmita.

Responsabilidades: Operario.

Frecuencia: Diaria.

Procedimiento: Retirar residuos sólidos y líquidos.

Pre-enjuague con agua fría.

Aplicar el detergente (MULTI 25 que es un limpiador desengrasante biodegradable libre de fosfatos, por su alto poder humectante y desengrasante penetra y remueve fácilmente la suciedad impregnada en superficies de acero inoxidable DOSIS 5-10 ml/l de agua), o (DIPAL H2O es un desengrasante industrial para la limpieza de equipos y superficies, por su poder alcalino saponifica con facilidad las grasas penetrando y removiendo la suciedad adherida DOSIS 20-50 ml/l/de agua).

Aplicar desinfectante (BIOLIMP limpiador desinfectante para la limpieza diaria donde se procesan alimentos, libre de fosfatos, deja las superficies relucientes, elimina malos olores producidos por bacterias).

Enjuague final con agua fría a baja presión.

Drenar y dejar secar.

Verificación y registro.

Control de los cambios: En el procedimiento hemos mencionado varias opciones de uso y aplicación hay que ver el costo beneficio.

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Firma:.....

Firma:.....

5.6. Poes para Prensadora

Propósito: Sacar y remover los residuos de materia grasa y proteína que pueden quedar en dicho tanque y que puedan inhibir la acción de los desinfectantes.

Alcance: Limpieza post-operacional de la prensadora.

Responsabilidades: Operario.

Frecuencia: Diaria.

Procedimiento: Pre-en juague con agua fría con manguera.

Aplicar el detergente (MULTI 25 que es un limpiador desengrasante biodegradable libre de fosfatos, por su alto poder humectante y desengrasante penetra y remueve fácilmente la suciedad impregnada en superficies de acero inoxidable DOSIS 5-10 ml/l de agua), o (DIPAL H2O es un desengrasante industrial para la limpieza de equipos y superficies, por su poder alcalino saponifica con facilidad las grasas penetrando y removiendo la suciedad adherida DOSIS 20-50 ml/l/de agua). Aplicar desinfectante (BIOLIMP limpiador desinfectante para la limpieza diaria donde se procesan alimentos, libre de fosfatos, de a las superficies relucientes, elimina malos olores producidos por bacterias) enjuague final con agua fría a alta presión.

Dejar secar.

Control de los cambios: En el procedimiento hemos mencionado varias opciones de uso y aplicación hay que ver el costo beneficio.

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Firma:.....

Firma:.....

5.7. Poes para Tanques de Salado

Propósito: Sacar y remover los residuos de materia grasa y proteína que pueden quedar en dicho tanque y que puedan inhibir la acción de los desinfectantes.

Alcance: Limpieza post-operacional del tanque.

Responsabilidades: Operario.

Frecuencia: Cada 3 meses.

Procedimiento: Retirar de la superficie restos de sal muera y cualquier residuo sólido.

Pre-enjagüe con agua fría.

Aplicar el detergente alcalino REMOVIL LIQUID disuelto en agua fría al 0,8-10%, BIOLIMP (limpiador desinfectante para la limpieza diaria de superficies donde se procesen alimentos, libre de fosfatos, elimina malos olores producidos por bacterias DOSIS 5g/l de agua), BIOGENAG (desinfectante a base de amonios cuaternarios de amplia acción contra bacterias, hongos y levaduras).

Enjuague con agua fría a alta presión. Aplicar el desinfectante ácido débil PER ACÉTICO CONTINENTAL 30 disuelto en agua 18-60°C 1 al 0,05-0,5%

Enjuague final con agua fría a alta presión. Dejar secar.

Control de los cambios: Utilizar otro detergente y ver el mejor costo beneficio que se pueda aplicar y si no hay.

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Firma:.....

Firma:.....

H. EJEMPLOS DE POES PARA LA INDUSTRIA APICOLA.

La miel de abejas, como todo alimento debe ser de calidad e inocuo, por lo que, su producción se debe realizar siguiendo principios básicos de manejo e higiene, acorde con los estándares actuales de calidad a los que se le denomina “Buenas Prácticas de Manufactura”. La implementación de este manual implica un compromiso de todos los actores involucrados en la cadena, asumiendo que la producción de miel es de vital importancia para la economía de los países de la región. La miel es un alimento puro, natural y susceptible a contaminarse, ya que durante su producción interviene la mano del hombre, según manifiesta la página web <http://www.sagarga.gob.mx/ganaderia/Publicaciones/Lists/manuales%20>.

La miel, que desde siempre ha contado con un amplio reconocimiento como alimento puro y natural no puede quedar exenta de esta dinámica. Es por eso, que quienes participan en su producción, extracción, envasado y comercialización deben corresponder a la responsabilidad que implica participar en este proceso.

1. Caracterización de la miel

b. Definición

Se define MIEL como “el producto alimenticio elaborado por las abejas melíferas a partir del néctar de las flores o de las secreciones procedentes de partes vivas de las plantas o de excreciones de insectos succionadores de plantas que quedan

sobre partes vivas de las mismas, que las abejas recogen, transforman, almacenan y dejan madurar en los panales de la colmena”.

c. Composición

La miel se compone esencialmente de diferentes azúcares, predominantemente glucosa y fructosa. Además contiene proteínas, aminoácidos, enzimas, ácidos orgánicos, sustancias minerales, polen y puede contener otros azúcares: sacarosa, maltosa y otros oligosacáridos (incluidas las dextrinas), así como vestigios de hongos, algas, levaduras y otras partículas sólidas, como consecuencia del proceso de obtención de la miel.

La miel no debe contener aditivos, sustancias inorgánicas u orgánicas extrañas a su composición, es decir todo aquello que no cumpla la definición antes citada.

Las características organolépticas y fisicoquímicas de la miel están muy asociadas con su origen geográfico y botánico.

2. POES, Pre-operacional de Sanitización Estándar del Tanque de Sedimentación.

a. Objetivo

Aplicar un POES, pre-operacional de equipos el cual minimice el riesgo de contaminación del producto por contacto directo con los equipos.

b. Definiciones:

Limpieza: eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias.

Desinfección: reducción o disminución de los microorganismos presentes, por medio de agentes químicos y/o físicos, a un nivel que no sea dañino para el alimento o para el ser humano.

Desinfectantes: son aquellas sustancias químicas que matan las formas vegetativas y no necesariamente las formas de resistencia de los microorganismos patógenos. Se refiere a sustancias empleadas sobre objetos inanimados.

Saneamiento: conjunto de técnicas y elementos destinados a fomentar las condiciones higiénicas en un edificio, de una comunidad, etc. La inclusión en la definición de la palabra higiénica, exige requisitos superiores a los que habitualmente corresponden a la desinfección.

c. Alcance.

Equipo Tanque de sedimentación de miel, superficies de almacenaje, su diseño facilitara la limpieza su material será a prueba de corrosión todas las superficies de contacto con el alimento deben lavarse con efectividad y con frecuencia, lavar al terminar la producción.

d. Responsable

Operarios bajo la supervisión del equipo de control de calidad.

e. Frecuencia

Antes de que inicien las operaciones y al terminar de vaciar los dependiendo del procedimiento de sedimentación.

Utensilios de Limpieza y Sanitización: Cepillo de cerdas plásticas, espátula de acero inoxidable, fibra plástica, cubetas, manguera, jergas o equivalentes (limpias y que se usen específicamente para la limpieza del tanque de sedimentación), lavadora a presión, botes de basura de apertura con acción de pedal.

Productos de Limpieza y Sanitización: Agua fría y caliente, detergentes biodegradables.

f. Procedimiento

- Destapar el tanque y en su caso retirar el agitador.
- Retirar la tubería de alimentación y desfogue del tanque.
- Enjuagar con agua caliente para eliminar los residuos de miel y cera.
- Cepillar o frotar con fibra plástica las paredes, fondo y tapa con agua caliente y detergente de arriba hacia abajo en dirección hacia la boca de salida, las veces que sea necesario hasta dejar completamente limpio.
- Enjuagar con agua caliente y fría, de arriba hacia abajo en dirección a la boca de salida.
- Secar perfectamente con jerga o franela limpia, antes de iniciar las operaciones.
- Verifique que las tapas del tanque de sedimentación estén colocadas al terminar el proceso de sanitización.
- Criterios de Evaluación: **Bien=limpio, mal=sucio.**

g. Acciones correctivas: De tipo inmediato o mediato.

Inmediato: Limpiar al momento. **Mediato:** Programar su limpieza lo antes posible.

Acciones Preventivas: Acciones que se implementan cuando existen desviaciones recurrentes. Son a largo plazo. Ejemplos de éstas son el reentrenamiento y la revisión del procedimiento.

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Firma:.....

Firma:.....

3. Poes, Procedimiento Pre-Operacional de Sanitización de Extractores Centrífugos de Miel Manuales.

a. Objetivo

Aplicar un POES, pre-operacional a los extractores centrífugos de miel, que minimice el riesgo de contaminación del producto por contacto directo con los equipos.

b. Definiciones

Limpieza: eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias.

Desinfección: reducción o disminución de los microorganismos presentes, por medio de agentes químicos y/o físicos, a un nivel que no sea dañino para el alimento o para el ser humano.

Desinfectantes: son aquellas sustancias químicas que matan las formas vegetativas y no necesariamente las formas de resistencia de los microorganismos patógenos. Se refiere a sustancias empleadas sobre objetos inanimados.

Saneamiento: conjunto de técnicas y elementos destinados a fomentar las condiciones higiénicas en un edificio, de una comunidad, etc. La inclusión en la definición de la palabra higiénica, exige requisitos superiores a los que habitualmente corresponden a la desinfección.

c. Alcance.

Extractores centrífugos de miel manuales, superficies de almacenaje, su diseño facilitara la limpieza su material será a prueba de corrosión todas las superficies de contacto con el alimento deben lavarse con efectividad y con frecuencia, lavar al terminar la producción.

d. Responsable

Operarios bajo la supervisión del equipo de control de calidad.

e. Frecuencia

Diario o en época de cosecha.

Utensilios de Limpieza y Somatización: Cepillo de cerdas plásticas, espátula de acero inoxidable, fibra plástica, cubetas, manguera, jergas o equivalentes (limpias y que se usen específicamente para la limpieza del extractor), lavadora a presión, botes de basura de apertura con acción de pedal.

Productos de Limpieza y Sanitización: Agua fría y caliente, detergentes biodegradables.

f. Procedimiento

Antes de iniciar el proceso de limpieza, cubrir engranes, bandas, así como instrumentos eléctricos como motor, cables, conexiones, interruptores, etc.

Retirar con la espátula todos los residuos adheridos y depositarlos en los recipientes específicos.

Cepillar o frotar con fibra plástica las paredes y fondo con agua caliente y detergente de arriba hacia abajo en dirección hacia la boca de salida, las veces que sea necesario hasta dejar completamente limpio.

Enjuagar con agua caliente y fría de arriba hacia abajo en dirección a la boca de salida.

Secar perfectamente con jerga o franela limpia antes de iniciar las operaciones.

Observación.-Verifique que las tapas del extractor estén colocadas al terminar el proceso de sanitización.

Criterios de Evaluación: Bien=limpio, mal=sucio.

g. Accione correctivas: De tipo inmediato o mediato.

Inmediato: Limpiar al momento.

Mediato: Programarsu limpieza lo antes posible.

Nota: El mantenimiento del extractor se realizará al inicio de cada temporada de extracción y se empleará grasa lubricante de grado alimenticio.

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Firma:.....

Firma:.....

4. POES, Procedimiento Pre-operacional de Sanitización Estándar de Instalación

a. Objetivo

Aplicar un procedimiento operativo estandarizado de sanitización de la instalación el mismo que minimice el riesgo de contaminación del terminado.

b. Definiciones

Limpieza: eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias.

Desinfección: reducción o disminución de los microorganismos presentes, por medio de agentes químicos y/o físicos, a un nivel que no sea dañino para el alimento o para el ser humano.

Desinfectantes: son aquellas sustancias químicas que matan las formas vegetativas y no necesariamente las formas de resistencia de los microorganismos patógenos. Se refiere a sustancias empleadas sobre objetos inanimados.

Saneamiento: conjunto de técnicas y elementos destinados a fomentar las condiciones higiénicas en un edificio, de una comunidad, etc. La inclusión en la definición de la palabra higiénica, exige requisitos superiores a los que habitualmente corresponden a la desinfección.

c. Alcance

Pisos, paredes, techos y puertas.

d. Responsable

Operarios bajo la supervisión del equipo de control de calidad.

e. Frecuencia

Pisos: diario y Paredes, techos y puertas: semanalmente (en época de cosecha).

f. Procedimiento Manual

Techos.- Antes de iniciar la operación de limpieza y sanitización desconectar la corriente, proteger lámparas, contactos y equipo fijo. Retirar todo el equipo móvil.

- Retirar el polvo y residuos con la escoba.
- Cepillar con agua caliente y detergente.
- Enjuagar con agua caliente y fría del centro hacia los encuentros o de la parte más alta a la más baja.
- Dejar que se seque antes de iniciar las operaciones.

Paredes, Puertas y Ventanas.- Retirar el polvo y residuos con el cepillo y depositarlos en los recipientes específicos.

- Cepillar con agua caliente y detergente de arriba hacia abajo y de los encuentros hacia las coladeras.

- Enjuagar con agua caliente y fría de arriba hacia abajo y de los encuentros hacia las coladeras.
- Retirar el exceso de agua con el jalador.

Pisos

- Retirar toda la basura con la escoba y depositarla en los recipientes específicos.
- Cepillar con agua caliente y detergente de los encuentros hacia las coladeras.
- Enjuagar con agua caliente y fría de los encuentros hacia las coladeras.
- Retirar el exceso de agua con el jalador y dejar secar antes de iniciar las operaciones.

Procedimiento Mecánico

El método será el mismo para todas las superficies, únicamente se sustituye el cepillado manual por el agua a presión.

Observaciones: Verificar que al finalizar la sanitización los pisos, paredes y techos estén secos. Las puertas y ventanas deberán estar secas y permanecer cerradas.

Criterios de Evaluación: Bien=limpio, mal = sucio.

g. Acciones correctivas: De tipo inmediato o mediato.

Inmediato: Limpiar al momento. **Mediato:** Programar su limpieza lo antes posible.

Acciones Preventivas: Acciones que se implementan cuando existen desviaciones recurrentes. Son a largoplazo. Ejemplos de éstas son el reentrenamiento y la revisión del procedimiento.

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Firma:.....

Firma:.....

I. LA INDUSTRIA CARNICA.

De acuerdo con la pagina Mexicana, <http://www.sagarpa.gob.mx>, manifiesta lo siguiente.

1. Infraestructura (Diseño de la construcción)

a. Características de las áreas

El establecimiento contará con 2 áreas, una de proceso y otra de servicio.

- El área de proceso va desde la recepción de materia prima cárnica, hasta el área de conservación de producto terminado. Comprende además la antecámara de sanitización, las áreas de empaque para producto terminado, almacén de utensilios de limpieza para áreas y equipo de proceso.
- El área de servicio comprende las secciones de carga y descarga, servicios sanitarios para el personal, el lavado de contenedores, estacionamiento, oficina, entrada de personal, almacén de utensilios de limpieza para áreas generales o administrativas, los almacenes de materia prima, el área de lavado de carros y equipo de proceso (contenedores, cajas, carros de arrastre, carros de cocinado), productos químicos, comedor, vestidor y regaderas.

b. Características de accesos, estacionamiento, área de carga y descarga de cárnicos, así como el área de lavado y desinfección de camiones

- Estas áreas serán pavimentadas y con drenaje.
- Debe contarse con instalaciones cerradas para carga y descarga, de manera que dichas operaciones se encuentren protegidas del ambiente exterior.

- Se proporcionará un área delimitada e identificada para el lavado y desinfección de los camiones.
- El establecimiento deberá contar con un área para el lavado de canastillas y equipo. Si cuenta con vapor, deberá tener un extractor de vapores.
- Se contará con un área de descanso con buena ventilación mecánica o artificial, con asientos suficientes para evitar que se sienten en el piso.
- Los escapes de los depósitos cubiertos, de cocimiento y/o tanques de cocimiento, se construirán de manera que impidan el retorno de los vapores a los depósitos y cumplan con las normas ecológicas establecidas por las autoridades correspondientes.
- Las instalaciones sanitarias de áreas de productos no comestibles, estarán independientes de cualquier otra área que elabore productos destinados al consumo humano.
- En la zona de recibo de materia prima cárnica, deberá preverse que entre la unidad de entrega y el local, no exista una zona abierta que permita la introducción de insectos voladores o polvo del exterior. Deberá considerarse que la recepción de materia prima (carne) deberá estar separada de la zona de recepción de condimentos y otros materiales para la producción.

c. Materiales

- Es recomendable que los edificios e instalaciones sean de construcción sólida y con las condiciones sanitarias adecuadas. Para ello es fundamental que los materiales utilizados en la estructura y para el mantenimiento, no transmitan directa o indirectamente, sustancias indeseables al producto (pinturas, polvos, líquidos).
- Deben emplearse materiales que puedan lavarse y desinfectarse fácil y adecuadamente, ser impermeables y resistentes a la acción de los ácidos grasos u otros materiales no tóxicos ni absorbentes, autorizados por las autoridades competentes, sin menoscabo de las atribuciones que al respecto se le concedan a otras dependencias. Las paredes tendrán protecciones contra los daños ocasionados por los carros conducidos a mano.

- El diseño del establecimiento debe prever espacio para la colocación del equipo y el almacenamiento de materiales, de tal manera que se asegure el flujo de las operaciones tanto de producción como de limpieza. Es necesario contar con espacio suficiente entre los equipos y paredes, pisos y techos, para favorecer la normal circulación de equipos móviles y del personal en sus tareas de procesamiento, limpieza y mantenimiento.
- Los ángulos de encuentro de los pisos con paredes, paredes con paredes y paredes con techos de todas las naves, deberán ser redondeados.
- Las ventanas o comunicaciones con el exterior, deben estar provistas de mallas que eviten la entrada de insectos, roedores, aves y animales domésticos.
- Las puertas deben ser abatibles con mirilla, de fácil limpieza y que eviten el ingreso de insectos voladores.
- Los locales deben tener iluminación natural y/o artificial que permita la realización de las tareas, no altere la visión de los colores y no comprometa la higiene del producto.
- Las fuentes de luz artificial suspendidas del techo o aplicadas a la pared y que estén sobre la zona de manipulación del producto, tienen que garantizar seguridad y estar protegidas contra roturas (protecciones plásticas, mallas).
- Las instalaciones eléctricas preferentemente deberán ser ocultas, en caso contrario, se habrán de instalar con tubería, a prueba de agua y fijas a paredes o techos y de ninguna manera deben permitirse cables colgantes en el área de trabajo. Como en todos los casos, la disposición de las mismas debe favorecer las tareas de limpieza y mantenimiento, así mismo se deberá contar con línea de tierra física.
- Las tuberías que circulen por el establecimiento, deben estar identificadas de acuerdo al servicio que provean (por ejemplo agua caliente o gas), en función de un código de colores.
- Se recomienda que toda la tubería circule por fuera del edificio para facilitar las tareas de inspección, mantenimiento y limpieza de las mismas. En caso contrario, deben estar protegidas por canales impermeables y sin huecos, es decir, deben posibilitar una rápida limpieza de los techos, paredes y pisos.

d. Abastecimiento y evacuación de agua

- El agua de los sistemas públicos para el abastecimiento de las plantas, debe tratarse en la planta con dispositivos de adición de cloro automática.
- El establecimiento debe tener líneas de agua caliente, fría y de vapor, de acuerdo a sus necesidades. El agua debe distribuirse por toda la planta en cantidad suficiente, con el equipo que garantice una presión constante para asegurar la limpieza de las instalaciones y equipo.
- El sistema de distribución de agua debe contar con la protección adecuada para evitar su contaminación.
- Es importante monitorear de manera periódica las condiciones del agua que se recibe del suministro público, atendiendo al nivel de cloro, dureza y carga microbiana.
- Para mantener la potabilidad del agua, es necesario calendarizar la limpieza de los tanques de almacenaje, y de ser necesario, contar con un dispositivo o método para dosificar cloro; mantener las cisternas cerradas y/o contar con mallas que eviten la introducción de fauna al interior. Los tanques elevados deben estar cerrados y evitar que estén expuestos al medio ambiente.
- Los establecimientos deben disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales en buen estado de funcionamiento. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado), deben ser de tamaño apropiado, para soportar cargas máximas de acuerdo a los volúmenes de evacuación.
- Los pisos deben tener una inclinación uniforme hacia los drenajes, sin dejar lugares más bajos donde puedan acumularse líquidos.
- Para llevar a cabo eficazmente la evacuación de afluentes, los líquidos deben escurrir hacia las bocas de los sumideros (tipo sifoide o cierre hidráulico), a modo de evitar la acumulación en los pisos, se recomienda la colocación de mallas y rejillas que eviten la entrada de roedores a través de las cañerías.
- Las cañerías de servicios deben ubicarse en el exterior del edificio para facilitar las tareas de limpieza y mantenimiento, mismas que deben pintarse con los colores previamente establecidos.

- Las áreas auxiliares del establecimiento, sala de calderas, sala de máquinas, vestidores, servicios sanitarios, depósitos y laboratorio, deben ubicarse en forma independiente del área de proceso.
- Los vestidores del personal deben estar separados del área de proceso y divididos para cada sexo. Los objetos personales y la ropa de calle de los trabajadores del área de proceso, pueden ser depositados en canastillas, gavetas o lockers.
- Los lavamanos deben disponer de agua fría y caliente, depósitos para jabón líquido y secador automático o despachador de toallas desechables con un depósito con tapa de accionamiento de pedal. Las regaderas y lavabos deben estar físicamente separados y retretes con papel higiénico degradable para ser depositado dentro del retrete. Para el personal femenino es recomendable implementar bolsas para desechar toallas sanitarias en un depósito con tapa.
- Cada uno de estos lugares debe estar bien iluminado, ventilado y en lo posible, estar equipado con puertas abatibles.
- Aduanas sanitarias: En todas las áreas de ingreso al local de proceso debe haber lavabos con agua fría y caliente, situados de tal manera que el personal tenga que pasar obligatoriamente junto a ellos y lavar sus manos y sanitizarlas cada vez que se incorpore al proceso. A su vez, debe realizarse el lavado de botas con cepillo, detergentes y soluciones cloradas u otras sustancias sanitizantes.
- Los lavados en las áreas de proceso o de ingreso, no deben ser accionados en forma manual, sino por medio de pedal o método similar y deben estar provistos de depósitos para jabón líquido y despachador de toallas desechables o secadores por corriente de aire caliente. No deben utilizarse toallas de tela por ser un vehículo de contaminación.
- Asimismo, deben preverse suficientes dispositivos de distribución y eliminación de materiales desechables con tapa hermética y accionamiento no manual.
- En la aduana sanitaria debe haber un pediluvio y un tapete sanitario para la limpieza de las suelas del calzado del personal, mismo que deberá ser de paso obligado y contener soluciones desinfectantes.

2. Personal

El personal deberá seguir las recomendaciones siguientes como Normas de Trabajo de Buenas Prácticas de Manufactura.

a. **Higiene**

- Tomar un baño diario.
- Lavarse las manos cada vez que ingrese al área de proceso, después de ir al baño o tocar algún objeto ajeno al proceso.
- Portar y usar el uniforme de trabajo de manera correcta y limpio (uso de guantes y mandiles).
- Usar la cofia cubriendo completamente el cabello y las orejas.
- El cabello debe ser corto en los hombres y recogido en las mujeres.
- Los bigotes deberán ser completamente rasurados.
- El cubre bocas deberá tapar nariz, boca y barba.
- En las aduanas sanitarias deberá cepillar sus botas, manos y uñas.
- No deberá usar bisutería o joyería al ingresar a las áreas de proceso.
- Las mujeres no deberán ingresar con maquillaje, ni uñas largas o pintadas.
- No deberá introducir objetos ajenos al área.
- No deberá escupir, estornudar ni toser dentro del área de trabajo y sobre el producto.
- No deberá comer, ni introducir alimentos en las áreas de proceso.
- No deberá fumar en áreas de proceso ni aledañas a ella.
- Las cortadas y heridas deben cubrirse apropiadamente con un material impermeable, y no entrar al área de proceso cuando éstas se encuentren en partes del cuerpo que estén en contacto directo con los productos.
- No deberá introducir medicamentos a las áreas de trabajo.
- Todas las personas que deseen ingresar a las áreas de proceso, deberán cumplir con las medidas higiénicas establecidas por la empresa.

- Prescindir de plumas, lapiceros, termómetros, sujetadores u otros objetos desprendibles en los bolsillos superiores de la vestimenta en las áreas de producción y manejo de productos.

b. Difusión

- En las áreas de trabajo deberá haber letreros de difusión, que señalen el uso de la cofia, guantes y en general al equipo de trabajo completo, así como el lavado de manos.
- Se deberá contar con un programa de capacitación para el personal.

c. Proceso

- No poner producto en el piso, debiendo usar tarimas.
- No poner el producto pegado a las paredes ni al techo.
- Nunca introducir vidrio al área de proceso.
- No deteriorar instalaciones o equipo.
- El equipo de trabajo deberá guardarse en las áreas destinadas para ello.

d. Estado de salud

- Los trabajadores de nuevo ingreso deberán contar con certificado de salud, extendido por un médico titulado o institución profesional en salud.
- El trabajador que adquiera enfermedades infectocontagiosas y/o dermatológicas, deberá retirarse del área de trabajo a fin de evitar contaminar la materia prima o el producto terminado, y recibir atención médica hasta su total recuperación.
- Cuando algún trabajador sufra un accidente de trabajo, la empresa debe proporcionarle los primeros auxilios con personal capacitado y verificar que reciba la atención médica oportuna y eficaz, reincorporándose a sus labores al ser dado de alta por la dependencia de salud correspondiente.

e. Uniforme

- La limpieza de la ropa de los empleados de áreas de producción, estará bajo la responsabilidad de la empresa.
- En áreas de producción se utilizará calzado de hule u otro material antideslizante aprobado por la empresa.
- De acuerdo a la actividad específica del trabajador, se seleccionará y se le proporcionará el equipo de protección personal indicado.

3. Equipos e Implementos

Estandarizar el diseño y las operaciones del lavado de equipo e implementos.

a. Características del equipo

- Todos los equipos y los utensilios deben ser diseñados y fabricados de manera que aseguren la higiene, permitiendo una fácil y completa limpieza, desinfección e inspección.
- De igual forma, la instalación y distribución de equipos fijos, debe permitir un acceso fácil y una limpieza a fondo. Es recomendable no ubicar los mismos sobre rejillas y desagües.
- No se deberán utilizar utensilios de madera por el alto grado de contaminación que éstos representan.
- Las planchas o cubiertas empleadas en las mesas de corte o deshuese, serán de una pieza de plástico, acero inoxidable o cualquier otro material, que sea impermeable e inalterable por los ácidos grasos y de dimensiones cortas para facilitar su limpieza.
- Cada área de procesamiento o zona de trabajo, contará por lo menos con un lavado, con las características mencionadas con anterioridad.
- La tarja será lo suficientemente grande para evitar que salpique el agua; los lavados se conectarán directamente al sistema de drenaje.
- Las mangueras para limpieza deberán ser de superficie lisa para facilitar su limpieza, y evitar la proliferación de gérmenes.
- En las áreas de proceso se tendrán indicadores de temperatura visibles.

b. Materiales

- Los materiales utilizados en los equipos y utensilios empleados en el proceso de empaque de carnes frías y embutidos, no deben transmitir sustancias tóxicas, olores ni sabores, no deben ser absorbentes, pero sí resistentes a la corrosión y al desgaste ocasionado por las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Aquellos materiales que estén en contacto directo con el producto, deben estar fabricados en material de grado alimenticio.
- Internacionalmente, el material de preferencia en la industria alimentaria es el acero inoxidable sanitario, debiendo considerarse que las superficies estén exentas de hoyos, grietas y otras imperfecciones que comprometan la higiene del producto. Estas consideraciones también son válidas para tornillos y otros accesorios que estén en contacto.

4. Proceso

a. Materia Prima Cárnica

Transporte

- Los vehículos que transporten carne fresca o congelada deberán estar lavados y desinfectados. La caja del mismo, deberá estar construida de materiales lisos de fácil lavado y desinfección, libre de plagas y de materiales que produzcan óxido u otro material contaminante.
- El vehículo deberá contar con sistema de refrigeración que garantice la cadena fría de los productos que maneja, es decir, en el caso de productos frescos, la temperatura que deberá tener será de 0 - 4 °C, en el caso de producto congelado, deberá contar con una temperatura mínima de -18 °C, corroborando lo anterior por medio de termómetro o bien por termógrafo instalado dentro de la caja refrigerante del mismo.
- El producto a recibir deberá venir en canastillas de plástico, perfectamente lavadas y sanitizadas, envuelto en plástico, polipapel o bien de otro material que no sea tóxico y que lo permita la autoridad competente.

- En caso de la carne cuya presentación sea en combos y que venga en tarimas de madera, éstas deberán estar en buenas condiciones para prevenir el riesgo de contaminación por madera en áreas de proceso; cerrados por lo menos con plástico y flejado, identificado mediante la etiqueta correspondiente que esté acorde a la normatividad vigente por la autoridad y que la estructura de cartón, sea resistente y que llegue en buenas condiciones.
- El producto en cuestión no podrá estar en contacto directo con el piso, por lo cual se requiere de tarimas o bien de canastillas de arrastre, las cuales deberán estar perfectamente identificadas ya sea por colores o bien por letreros, y además deberán reunir las mismas condiciones que las canastillas para entrega del producto.
- En el caso de productos congelados, éstos deberán venir en tarimas y el producto en su empaque original, perfectamente flejado, íntegro y con el etiquetado correspondiente, de acuerdo a la normatividad vigente por la autoridad.
- Las estibas deberán venir de tal forma que garanticen el correcto flujo de aire para mantener las condiciones de refrigeración deseadas anteriormente. Documentar lo anterior mediante registros.

b. Recepción

- La materia prima cárnica deberá acompañarse por la documentación correspondiente, que garantice su origen, así como la documentación complementaria requerida por la autoridad competente.
- Esta recepción deberá realizarse por personal capacitado para ello, así como en una instalación adecuada que garantice la inocuidad en los productos elaborados. Documentar lo anterior mediante registros.

c. Inspección

- La inspección de la materia prima cárnica, iniciará con la revisión visual del personal transportista, el transporte deberá inspeccionarse adecuadamente, posteriormente se realiza una inspección organoléptica del producto (color,

olor, textura y frescura, libre de materia extraña, y seguir las especificaciones de calidad que la empresa maneje en particular, etc.).

- La temperatura de la materia prima cárnica fresca en su centro térmico (área interna de mayor masa muscular), deberá ser de 0 - 4°C como máximo, verificado con termómetro de vástago, así mismo se verificará mediante potenciómetro el pH de la materia prima cárnica, el cual deberá oscilar preferentemente entre 5.8 - 6.2.
- Tanto en el caso de producto fresco como congelado, deberán tomarse muestras con la periodicidad que garantice la inocuidad de la materia prima cárnica, para practicarle el análisis microbiológico correspondiente. Documentar todo lo anterior mediante registros.

d. Segregación

Una vez inspeccionado el producto cárnico, obtendremos tres posibles destinos:

- **Aceptado.** La materia prima cárnica aceptada se identificará con la fecha de ingreso y de empaque para poder ingresarlo al almacén de acuerdo al principio de primeras entradas y primeras salidas (P.E.P.S.). Así mismo deberá respetarse la temperatura de los productos.
- **Retenido.** En caso de que la materia prima resulte sospechosa para su procesamiento, deberá identificarse con una etiqueta que diga RETENIDO, para así realizar los exámenes pertinentes y que aseguren el destino del producto en cuestión. Si el producto resulta apto para proceso, se liberará el producto mediante una etiqueta que diga ACEPTADO, colocándose encima de la etiqueta de retenido, para que posteriormente se le dé el proceso para el cual fue adquirido. En caso contrario se elimina la etiqueta de retenido colocando después la de RECHAZADO, aplicando el criterio de producto rechazado.
- **Rechazado.** En caso de que un producto no reúna las condiciones sanitarias especificadas para su proceso, se procederá a realizar un rechazo aplicando la etiqueta de RECHAZADO, para decidir el destino final del producto en cuestión, el cual puede ser incineración o bien consensar con el proveedor el destino final.

e. Almacenado

- El almacenamiento deberá realizarse en un área específica para ello, la cual debe ser cerrada, seca y de fácil limpieza. El envase debe permanecer perfectamente cerrado, libre de polvo y humedad, bien identificado y almacenado por compatibilidad (p.ej. almidones con almidones, condimentos con condimentos, etc.).
- Todo producto deberá almacenarse sobre tarimas limpias o anaqueles, para que posteriormente las mezclas se realicen en un área específica separada físicamente, en la cual los sacos que se abran y no se utilice la totalidad, se almacenen en recipientes perfectamente cerrados e identificados.
- El material deberá estibarse de acuerdo a las recomendaciones hechas por el fabricante y en los lugares designados para ello.

f. Empaque

Transporte.- El transporte para este tipo de productos deberá estar limpio, seco, libre de insectos y completamente cerrado.

Recepción.- El material de empaque deberá llegar libre de polvo, humedad y será requisito indispensable, verificar que este tipo de materiales vengan en su empaque original, libre de roturas, ya que el material de empaque está en contacto directo en la culminación de los procesos.

Asimismo deberá ir acompañando al embarque, la documentación que garantice su origen, así como la documentación complementaria requerida por la autoridad competente y de la empresa misma.

Esta recepción deberá realizarse por personal capacitado para ello, así como en una instalación adecuada que garantice la inocuidad en los productos a elaborar. Documentar lo anterior mediante registros.

Inspección.- Al realizar la recepción, básicamente se realiza la inspección sanitaria, el siguiente paso es inspeccionar el producto para verificar que cumple con las especificaciones.

Almacenamiento.- El almacenamiento deberá realizarse en un área específica para ello y separada de cualquier otra área, la cual debe ser cerrada, seca y de fácil limpieza. El envase debe permanecer perfectamente cerrado, libre de polvo, humedad y estar bien identificado. Todo producto deberá almacenarse sobre tarimas o anaqueles limpios, el material deberá estibarse de acuerdo a las recomendaciones hechas por el fabricante y en los lugares designados para ello.

g. Químicos para la limpieza

Transporte.- El transporte para este tipo de productos deberá estar limpio, seco, libre de insectos y completamente cerrado.

Recepción.- El material de empaque deberá llegar libre de polvo, humedad y será requisito indispensable verificar que este tipo de materiales vengan en su empaque original, libre de roturas. Asimismo deberá ir acompañando al embarque la documentación correspondiente, que garantice su origen, así como la documentación complementaria requerida por la autoridad competente y de la empresa misma. (p.ej. Ficha Técnica, Ficha de Seguridad etc.). Esta recepción deberá realizarse por personal capacitado para ello, así como en una instalación adecuada que garantice la inocuidad en los productos a elaborar. Documentar lo anterior mediante registros.

Inspección.- Al realizar la recepción, básicamente estamos realizando la inspección sanitaria, lo que procedería después de esto, es inspeccionar el producto para verificar que cumple con las especificaciones.

Almacenamiento.- El almacenamiento deberá realizarse en un área específica para ello y separada de cualquier otra área. Su acceso será controlado, deberá ser cerrada, seca y de fácil limpieza. El envase debe permanecer perfectamente cerrado, libre de polvo, humedad y estar bien identificado. Todo producto deberá almacenarse sobre tarimas o anaqueles limpios. El material deberá estibarse de acuerdo a las recomendaciones hechas por el fabricante y en los lugares designados para ello.

h. Proceso

Para poder realizar unas Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), es de vital importancia saber con anterioridad qué y cómo se van a hacer las cosas. Asimismo, es importante que el operario que sea, pueda realizar la actividad requerida, lo cual todo deberá estar documentado en un manual de procedimientos para el procesamiento, mismo que deberá incluir mínimamente los siguientes puntos:

Condiciones de operación de proceso

Se describirá con precisión el qué y cómo se llevarán a cabo cada una de las actividades en los procesos, tales como temperatura, velocidad, presión, tiempo, secuencia de operaciones, equipo específico a utilizar, etc.

Diagrama de proceso

Deberá describir de forma secuencial, mediante diagrama de flujos, los pasos a seguir en cada una de las actividades.

Flujo de producto

El producto deberá fluir en forma funcional, evitando congestionamientos, retrocesos y cruces innecesarios en su recepción, elaboración y almacenaje. Debe tener vía de tránsito independiente el producto terminado, a la de la materia prima, debiendo mostrarlo en un plano de planta.

Se deben tomar medidas para evitar contaminación del producto por contacto directo o indirecto con material que se encuentre en otra etapa de proceso.

Flujo de personal

El tránsito de personal deberá restringirse a las áreas designadas. El personal que manipule producto crudo, tendrá acceso a las áreas de producto cocido, siempre y cuando pase por una estación sanitaria para evitar contaminación cruzada.

Puntos críticos de control

Cada uno de los procesos se deberá identificar con claridad y en una bitácora registrar aquellos puntos que deban controlarse para garantizar la inocuidad y que el producto cumpla con las especificaciones de calidad establecidas.

i. Empacado

Para el empacado de productos cocidos sin protección tales como salchichas, entrecot, producto rebanado, productos re-enfundados, deberán empacarse con los siguientes cuidados: Área aislada, con acceso restringido, limpia, sanitizada con temperatura controlada (preferentemente a -10 °C).

En caso de que se empaquen más de dos productos, se deberá limpiar y sanitizar entre una y otra actividad, las veces que sea necesario.

j. Rastreabilidad

El empacado de carnes frías y embutidos que se comercialice directamente para el consumo, deberá portar etiqueta. El etiquetado deberá cumplir con lo dispuesto en la Norma Oficial del INEN 022 vigente.

5. Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

5.1. POES de Limpieza de Superficies de Contacto Directo con el Alimento

a. Objetivo

Eliminar las impurezas y reducir la contaminación y propagación de contaminantes de origen biológico, físico o químico presentes en las superficies a un nivel aceptable.

b. Definiciones

Limpieza: eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias.

Desinfección: reducción o disminución de los microorganismos presentes, por medio de agentes químicos y/o físicos, a un nivel que no sea dañino para el alimento o para el ser humano.

Desinfectantes: son aquellas sustancias químicas que matan las formas vegetativas y no necesariamente las formas de resistencia de los microorganismos patógenos. Se refiere a sustancias empleadas sobre objetos inanimados.

Saneamiento: conjunto de técnicas y elementos destinados a fomentar las condiciones higiénicas en un edificio, de una comunidad, etc. La inclusión en la definición de la palabra higiénica, exige requisitos superiores a los que habitualmente corresponden a la desinfección.

Zonas: áreas dentro de la planta de procesamiento.

Zonas de riesgo: lugar donde se transforman o manipulan productos alimentarios, que puede ser sustrato para el desarrollo microbiano

Riesgo: Probabilidad de que ocurra un peligro. Los peligros pueden ser biológicos, químicos o físicos.

Validación: Proceso de confirmación, para certificar que el Sistema de Aseguramiento de Calidad está en correcto funcionamiento de acuerdo al Plan que ha documentado.

Verificación: Métodos, procedimientos y análisis utilizados para determinar el correcto funcionamiento del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

c. Alcance

Utensilios, equipo, superficies de almacenaje, su diseño facilitara la limpieza su material será a prueba de corrosión, todos los utensilios, superficies de contacto con el alimento deben lavarse y desinfectarse con efectividad y con frecuencia, lavar al terminar la producción desinfectar antes de comenzar las operaciones del día, los guantes y la vestimenta que entran en contacto con el alimento serán de material impermeable y se mantienen en condición limpia y sanitaria.

d. Procedimiento

Utensilios

Incluyen: Cuchillos, paletas, baldes, bandejas, platos para pesaje, carretillas de transporte etc.

(a). Propósito: Eliminar los restos de grasa y proteína que quedan adheridos.

(b). Alcance: Limpieza Pre y Post-Operacional. Todos los utensilios que han sido usados en proceso de elaboración de los embutidos.

(c). Responsable: Operarios bajo supervisión del equipo de control de calidad.

(d). Frecuencia: Diaria y durante el proceso.

(e). Procedimiento:

- Recoger todos los pedazos grandes de material extraño y transferirlo a un recipiente
- Pre-lavar de forma rápida el equipo con agua caliente entre 50-55°C
- Aplicar detergente y refregar:
- **Nombre producto Químico:** Arofoam,
- **Tipo de producto:** alcalino clorado,
- **Concentración de uso:** 5%,
- **Tiempo de actuación:** 5 minutos.
- Enjuagar con abundante agua potable a 40-50 °C
- Escurrir y secar correctamente
- Inspeccionar todas las áreas y hacer los retoques necesarios

(f). Control de los cambios: Valoración de los productos desinfectantes mediante controles microbiológicos.

Mesas de trabajo

(a). Objetivo: Eliminar restos de materia orgánica que queda en la superficie.

(b). Alcance: Limpieza Pre y Post-Operacional de las Mesas.

(c). Responsable: Operarios bajo supervisión del equipo de control de calidad.

(d). Frecuencia: Diario, y durante el proceso.

(e). Procedimiento:

- Retirar todos los elementos que dificulten la limpieza y desinfección.
- Pre-lavar con agua caliente enjuagando y removiendo impurezas o restos adheridos.
- Aplicación de detergente-desinfectante concentrado:

- **Nombre producto Químico:**Dexid 70.
- **Principio Activo:** Amonio Cuaternario.
- **Concentración:** Disolución de 1:20.
- **Temperatura:** Agua (20 y 45 °C).
- **Tiempo de actuación:** 5 minutos Enjuagar con abundante agua y remover los restos de detergente-desinfectante Secar con un paño seco.

(f). **Control de los cambios:** Valoración de los productos desinfectantes mediante controles microbiológicos.

Maquinaria

Sierra Sin Fin:

(a). **Objetivo:** Eliminar residuos de carne congelada y agua que queda en la superficie y sierra.

(b). **Alcance:** Limpieza Post-Operacional de todo el equipo.

(c). **Responsabilidades:** Operarios bajo la supervisión del equipo de control de calidad.

(d). **Frecuencia:** Diario, o después de cada uso.

(e). Procedimiento:

- Desconexión de la máquina
- Consultar manual de funcionamiento para separación de la sierra.
- Eliminar las partículas restantes de carne.
- Lavar/Enjuagar la maquina usando una tela abrasiva para eliminar cualquier resto de grasa.
- Lavar/Enjuagar la sierra teniendo cuidado con este instrumento
- Aplicación de detergente en forma de espuma:

- **Nombre producto Químico:** Arofoam.
- **Tipo de producto:** Alcalino clorado.
- **Concentración de uso:** Disolución de 5%.
- **Temperatura:** Agua caliente máx. a 50 °C.
- **Presión:** 50 – 100 bar.
- **Tiempo de actuación:** 5 minutos.
- Enjuagar con abundante agua potable.
- Secar el cuerpo de la máquina con toallas de papel desechables.
- Evaluar limpieza y registrar.

Cutter:

(a). **Propósito:** Eliminar los restos de masa cárnica emulsionada de la superficie del cutter.

(b). **Alcance:** Limpieza Post-Operacional del Cutter.

(c). **Responsable:** Operarios bajo la supervisión del equipo de control de calidad.

(d). **Frecuencia:** Diario, o después de cada uso.

(e). **Procedimiento:**

- Desconexión de la máquina.
- Eliminar las partículas de la masa cárnica adheridas.
- Lavar/Enjuagar la maquina usando una tela abrasiva para eliminar cualquier resto de grasa.
- Aplicación de detergente en forma de espuma:
- **Nombre producto Químico:** Arofoam.
- **Tipo de producto:** Alcalino clorado.
- **Concentración de uso:** Disolución de 5%.
- **Temperatura:** Agua caliente máx. a 50 °C.
- **Presión:** 50 – 100 bar.

- **Tiempo de actuación:** 5 minutos.
- Enjuagar con abundante agua potable.
- Secar la máquina con toallas de papel desechables.
- Aplicación de desinfectante:
- **Nombre producto Químico:** Peracid.
- **Tipo de producto:** Ácido peracético.
- **Concentración de uso:** 0,5 - 2%.
- **Temperatura:** Ambiente o desde 3 °C.
- **Tiempo de actuación:** 10 - 30 minutos.
- Secar.
- Llenar registros.

(f). Control de los cambios: Se deberá llevar control de las limpiezas realizadas mediante registros e inspecciones como son:

- Controles microbiológicos mediante muestras de equipos.
- Controles microbiológicos mediante muestras de equipos.

Embutidora

(a). Objetivo: Eliminar restos de grasa y proteína que puedan ser posibles focos de contaminación.

(b). Alcance: Limpieza Post-Operacional de la Embutidora.

(c). Responsabilidades: Operarios bajo la supervisión del equipo de control de calidad.

(d). Frecuencia: Después de cada turno.

(e). Procedimiento:

- Desconexión de la máquina.

- Liberar seguridades de la maquina teniendo en cuenta la automaticidad de la máquina.
- Remover residuos de grasa y proteína.
- Lavar/Enjuagar la maquina usando una tela abrasiva para eliminar cualquier resto de grasa, con agua templada.
- Aplicación de detergente en forma de espuma:
- **Nombre producto Químico:** Arofoam.
- **Tipo de producto:** Alcalino clorado.
- **Concentración de uso:** Disolución de 5%.
- **Temperatura:** Agua caliente máx. a 50 °C.
- **Presión:** 50 – 100 bar.
- **Tiempo de actuación:** 5 minutos.
- Enjuague con abundante agua caliente.
- Escurrir y secar cada una de las piezas.
- Aplicación de desinfectante:
- **Nombre producto Químico:** Peracid.
- **Tipo de producto:** Ácido peracético.
- **Concentración de uso:** 0,5 - 2%.
- **Temperatura:** Ambiente o desde 3 °C.
- **Tiempo de actuación:** 10-30 minutos.
- Secar superficie.
- Llenar registros.

(f). Control de los cambios: Se deberán llevar registros y lo mas necesario, controles post operativos que conlleven inspecciones frecuentes mediante.

- Controles microbiológicos mediante muestras de equipos.
- Controles microbiológicos mediante muestras de equipos.

Clipeadora:**(a). Procedimiento:**

- Desconexión de la máquina.
- Separación de las piezas y grapas.
- Lavar/Enjuagar la maquina usando una tela abrasiva para eliminar cualquier resto de grasa, con agua templada.
- Aplicación de detergente en forma de espuma:
- **Nombre producto Químico:** Arofoam.
- **Tipo de producto:** alcalino clorado.
- **Concentración de uso:** Disolución de 5%.
- **Temperatura:** Agua caliente máx. a 50 °C.
- **Presión:** 50 – 100 bar.
- **Tiempo de actuación:** 5 minutos.
- Enjuague con abundante agua caliente.
- Escurrir y secar cada una de las piezas.
- Llenar registros.

Tanques de Cocción:

(a). Objetivo: Eliminar restos de materia orgánica que quedan adheridos a las paredes y base del tanque de cocción.

(b). Alcance: Limpieza Post-Operacional del tanque.

(c). Responsable: Operarios bajo la supervisión del equipo de control de calidad.

(d). Frecuencia: Diario o después de su uso.

(e). Procedimiento:

- Desconexión de la máquina.
- Desarmar la máquina.
- Remover residuos de materia orgánica.
- Lavar/Enjuagar la maquina usando una tela abrasiva para eliminar cualquier resto de grasa, con agua templada.
- Aplicación de detergente en forma de espuma:
- **Nombre producto Químico:**Arofoam.
- **Tipo de producto:** alcalino clorado.
- **Concentración de uso:** Disolución de 5%.
- **Temperatura:** Agua caliente máx. a 50 °C.
- **Presión:** 50 – 100 bar.
- **Tiempo de actuación:** 5 minutos.
- Usar una herramienta abrasiva para remover suciedades adheridas.
- Secar las piezas.
- Enjuagar con abundante agua.
- Inspeccionar por residuos de detergente
- Llenar registros.

(f). Control de los cambios: Se deberán llevar registros y lo más necesario, controles post operativos que conlleven inspecciones frecuentes mediante.

- Controles microbiológicos mediante muestras de equipos.
- Controles microbiológicos mediante muestras de equipos.

Peladora:

(a). Objetivo: Remover grasa resistente de la maquina.

(b). Alcance: Limpieza Post-Operacional de la Peladora.

(c). Responsabilidades: Operarios bajo la supervisión del equipo de control de calidad.

(d). Frecuencia: Diario, o después de que ha sido utilizada.

(e). Procedimiento:

- Desconexión de la máquina.
- Desarmar la máquina.
- Eliminar todos los restos visibles de materia orgánica.
- Enjuagar con abundante agua todas las piezas para sumergirlas en la solución con detergente y lograr la remoción de grasas.
- Aplicación de detergente:
- **Nombre producto Químico:** Sanal H (Desengrasante).
- **Tipo de producto:** Alkali clorado fuerte.
- **Concentración de uso:** Disolución 5%.
- **Temperatura:** Max. 40 C.
- **Tiempo de actuación:** 10 minutos.
- Raspar superficies con cepillos o esponjas.
- Enjuagar con abundante agua potable para eliminar todas las partículas.
- Secar todas las piezas y material, para proceder la aplicación de desinfectante
- Aplicación de desinfectante:
- **Nombre producto Químico:** Peracid.
- **Tipo de producto:** Ácido peracético.
- **Concentración de uso:** 0,5 - 2%.
- **Temperatura:** Ambiente o desde 3 °C.
- **Tiempo de actuación:** 10-30 minutos.
- No necesita enjuague pero se necesita que las superficies estén secas.
- Llenar registros.

(f). Control de los cambios: Verificar acción de desinfectantes para evaluar su uso y aplicación, se requiere de controles microbiológicos.

Guantes y vestimenta

Los guantes y la vestimenta que entran en contacto con el alimento serán de material impermeable, grado alimentos y se mantienen en condición limpia y sanitaria.

(a). Objetivo: Eliminar los restos de grasa y proteína que quedan adheridos.

(b). Alcance: Limpieza Pre y Post-Operacional de los guantes y la vestimenta utilizada en el proceso.

(c). Responsabilidades: Operarios bajo supervisión del equipo de control de calidad.

(d). Frecuencia: Diaria y durante el proceso.

(e). Procedimiento:

- Eliminar los desperdicios de gran tamaño.
- Enjuagar con agua caliente.
- Aplicar detergente espumante.
- **Nombre producto Químico:** Bactium 464.
- **Tipo de producto:** Solución Desinfectante.
- **Concentración de uso:** 400 p.p.m.
- **Tiempo de actuación:** 5 minutos.
- Enjuagar con agua potable.
- Escurrir y secar.

(f). Control de los cambios: Valoración visual de los guantes y vestimentas.

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Firma:.....

Firma:.....

J. INDUSTRIA DE OVOPRODUCTOS

1. Funciones Relativas de los Productores, Elaboradores y Transportadores de Huevos.

Todas las partes involucradas en la cadena de la producción de huevos comparten la responsabilidad de la inocuidad del alimento. Ello puede incluir a las personas involucradas en la producción primaria, manipulación, clasificación, envasado, elaboración, suministro, distribución y cocción comercial de huevos y productos de huevo para el consumo humano. Para poder lograr este objetivo común, las respectivas partes deberían prestar atención a las siguientes responsabilidades:

- Debería existir una buena comunicación e interacción entre productores y elaboradores de huevos y otros que intervienen en la cadena, de forma que se mantenga una cadena eficaz de controles, desde la cría de la parvada ponedora hasta la producción de huevos y el consumo. Ello puede contribuir a asegurar que se apliquen las prácticas de higiene complementarias y adecuadas en cada fase de la cadena y que se adopten las medidas adecuadas y oportunas para resolver cualquier problema de inocuidad alimentaria que pueda surgir.
- Los productores primarios deberían aplicar las buenas prácticas de higiene y las buenas prácticas pecuarias de acuerdo con la inocuidad de los alimentos, y adaptar sus operaciones, según corresponda y sea factible, a fin de cumplir con cualesquiera especificaciones para controles de higiene específicos que han de aplicarse y/o cualesquiera niveles que han de lograrse, según se haya

acordado con el elaborador, el distribuidor, el transportista o el encargado de almacén.

- Los elaboradores deberían aplicar las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de higiene.
- Los productores y/o elaboradores deberían comunicar cualesquiera recomendaciones para la manipulación y el almacenamiento inocuos de los huevos y productos de huevo durante la distribución y el transporte, y para su uso ulterior por las empresas alimentarias.
- Los distribuidores y transportadores, los vendedores al por mayor, los vendedores al por menor y quienes participan en la preparación de alimentos en cualesquiera instalaciones deberían asegurarse de que los huevos y los productos de huevo que se encuentren bajo su control sean manipulados y almacenados debidamente y de conformidad con las instrucciones de los productores y/o elaboradores.
- La información dirigida a los consumidores debería incluir indicaciones sobre la manipulación, conservación y preparación inocuas de los huevos.

2. Definiciones

A los efectos del presente Código, se definen los siguientes términos como sigue:

Cascado/quebrado: el proceso de romper intencionalmente la cáscara del huevo y separar sus partes para extraer el contenido del huevo.

Parvada reproductora: un grupo de aves que se mantiene para producir parvadas ponedoras.

Huevos rotos/que gotean: huevos que presentan grietas tanto en la cáscara como en la membrana, que dan lugar a la exposición de su contenido.

Ovoscopia: el examen de la condición interior de un huevo y la integridad de la cáscara al rotar o al hacer que el huevo rote frente o sobre una fuente de luz que ilumina el contenido del huevo.

Huevo con grietas en la cáscara: huevo cuya cáscara está dañada, pero cuya membrana está intacta.

Huevo sucio: huevo con materia extraña en la superficie de la cáscara, como yema de huevo, estiércol o tierra.

Aves domésticas: miembros de la Clase Aves que se mantienen para producir huevos destinados al consumo humano.

Establecimiento de postura de huevos: las instalaciones y zonas circundantes donde tiene lugar la producción primaria de huevos.

Producto de huevo: la totalidad o parte del contenido que se encuentra dentro del huevo, separado de su cáscara, con o sin ingredientes adicionales, destinados al consumo humano.

Huevo de incubadora: huevo que se dispone en una incubadora.

Tratamiento microbicida: es una medida de control que prácticamente elimina los microorganismos, incluidos los microorganismos patógenos, que se encuentran en un alimento, o los reduce a un nivel en el que éstos no constituyen un peligro para la salud.

Pasteurización: una medida de control microbicida donde los huevos o los productos de huevo son sometidos a un proceso en el que se emplea calor para reducir la carga de microorganismos patógenos a un nivel aceptable para asegurar la inocuidad.

Vida útil: el período durante el cual el huevo o el producto de huevo conserva su inocuidad e idoneidad.

Huevo de mesa: un huevo destinado a ser vendido en su cáscara al consumidor final y sin haber recibido ningún tratamiento que modifique considerablemente sus propiedades.

3. Recolección, Manipulación, Almacenamiento y Transporte de Huevos.

Los huevos deberían ser recogidos, manipulados, almacenados y transportados de manera que se reduzca al mínimo la contaminación y/o el daño al huevo o a la cáscara del huevo, y prestando la debida atención a las consideraciones de tiempo y temperatura, en particular, a las fluctuaciones de temperatura.

Deberían aplicarse medidas adecuadas durante el desecho de los huevos no inocuos y los huevos no idóneos para proteger otros huevos contra la contaminación.

La recogida de huevos, ya sea que se utilicen métodos manuales o automáticos, así como la manipulación, el almacenamiento y el transporte adecuados de los huevos, son elementos importantes del sistema de controles necesarios para producir huevos y productos de huevo que sean inocuos e idóneos. El contacto con equipo sucio y cuerpos extraños o métodos que causan daño a la cáscara, podrían contribuir a la contaminación del huevo.

Independientemente de que se utilicen métodos manuales o automáticos para la recolección de huevos, los productores deberían reducir al mínimo el tiempo entre la postura de huevos y la manipulación o elaboración adicional. En particular, se debería reducir al mínimo el tiempo que transcurre entre la postura de huevos y el almacenamiento a temperaturas controladas.

Los métodos utilizados para recoger, manipular, almacenar y transportar huevos deberían reducir al mínimo el daño causado a la cáscara y evitar la contaminación; las prácticas deberían reflejar los siguientes puntos:

Los huevos con grietas en la cáscara y/o los huevos sucios deberían excluirse del comercio de los huevos de mesa.

Los huevos con grietas en la cáscara y/o los huevos sucios deberían enviarse a las instalaciones de elaboración o envasado, según corresponda, lo antes posible después de la recolección.

- Deberían aplicarse prácticas de higiene que tengan en cuenta los factores de tiempo y temperatura, para proteger al huevo contra la humedad en la superficie, a fin de reducir al mínimo la proliferación microbiana.
- Cuando corresponda, deberían separarse los huevos rotos y/o huevos sucios de los limpios e intactos.
- Los huevos rotos y los que han sido colocados en una incubadora no deberían utilizarse para el consumo humano y deberían desecharse de manera inocua.

4. Establecimiento: Diseño e Instalaciones

Se aplica tanto a la elaboración de huevos para el mercado de los huevos de mesa como a la elaboración de productos de huevo.

Cuando sea factible, deberían asignarse zonas separadas para:

- Almacenamiento de huevos y productos de huevo no tratados.
- Cascado (quebrado) y tratamiento microbici da de huevos.
- Envasado de productos de huevo que han recibido algún tratamiento microbici da.
- Almacenamiento de productos de huevo, líquidos y congelados, que han recibido algún tratamiento microbici da, y otros ingredientes líquidos y congelados, según corresponda.
- Almacenamiento de productos de huevo, deshidratados, que han recibido algún tratamiento microbici da, y otros ingredientes deshidratados, según corresponda.
- Almacenamiento de materiales de limpieza y saneamiento.

Las zonas de trabajo para productos crudos y productos tratados deberían estar separadas unas de otras por medio de barreras físicas.

5. Control de las Operaciones

Esta sección hace referencia a las medidas de control que deberían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir peligros al procesar huevos para el mercado de huevos con cáscara (es decir, los huevos de mesa) y al producir productos de huevo. Estas medidas deberían utilizarse conjuntamente con las buenas prácticas de higiene y las buenas prácticas pecuarias para la producción primaria de huevos, y de conformidad con la sección 3, a fin de proporcionar un sistema eficaz de control de peligros microbiológicos y de otra índole, que pueden ocurrir en el interior o en la superficie de los huevos y productos de huevo.

f. Elaboración de los Productos de Huevo

Los elaboradores deberían quedar satisfechos de que los productos de huevo que producen sean inocuos e idóneos para el consumo humano.

Los huevos destinados a elaboración deberían estar visiblemente limpios antes del cascado y la separación. Los huevos con grietas en la cáscara pueden destinarse a elaboración. Los huevos rotos no deberían destinarse a elaboración, sino que deberían desecharse de manera inocua.

La separación de la yema y la clara de la cáscara del huevo, debería realizarse de manera que se evite en la medida de lo posible la contaminación cruzada entre la cáscara y estos componentes internos del huevo, se evite la contaminación proveniente del personal o del equipo y se permita el examen del contenido del huevo.

Tratamientos

Los productos de huevo deberían ser sometidos a un tratamiento microbicida para asegurar que los productos sean inocuos e idóneos.

Todas las operaciones posteriores al tratamiento deberían asegurar que el producto tratado no se contamine.

Deberían establecerse prácticas higiénicas de fabricación y del personal para gestionar el riesgo de contaminación derivada de las superficies que entran en contacto con los alimentos, el equipo, el personal, el material de envasado, y entre huevos crudos y productos de huevo elaborados.

Los tratamientos microbicidas, incluido el tratamiento térmico, deberían ser validados para mostrar que logran la reducción deseada del número de microorganismos patógenos y dan lugar a un producto inocuo e idóneo.

Al aplicar un tratamiento térmico, debería prestarse la debida atención a las combinaciones de tiempo y temperatura.

Los productos de huevo líquidos deberían enfriarse rápida e inmediatamente después de la pasteurización y conservarse en condiciones de refrigeración.

Productos de Huevo no Sometidos a Tratamiento

Los productos de huevo que no se han sometido a tratamiento microbicida deberían destinarse únicamente a elaboración ulterior para asegurar su inocuidad e idoneidad.

Cuando los productos de huevo que no se han sometido a tratamiento salen de los locales de clasificación/elaboración, deberían etiquetarse como productos no sometidos a tratamiento.

Almacenamiento y Distribución

Los productos de huevo deberían almacenarse y transportarse en condiciones que no perjudiquen a la inocuidad e idoneidad del huevo.

Los productos de huevo, incluidos los que pueden almacenarse a temperatura ambiente, deberían protegerse contra agentes externos y la contaminación, por ejemplo, la luz solar directa, el calor excesivo, la humedad, los contaminantes externos y los cambios bruscos de temperatura que pudieran perjudicar a la integridad del envase del producto o la inocuidad e idoneidad del producto.

Vida útil de los productos de huevo

La vida útil de los productos de huevo depende de varios factores, tales como:

- Las condiciones de almacenamiento, incluida la temperatura, las fluctuaciones de temperatura y la humedad.
- Los métodos y tratamientos de elaboración.
- El tipo de envase.

La vida útil de los productos de huevo debería ser establecida por el elaborador, de manera coherente con los requisitos de las autoridades competentes, teniendo como base lo siguiente:

- Las medidas de control microbiológico aplicadas, incluidas las temperaturas de almacenamiento, p. ej., el almacenamiento en condiciones de refrigeración, congelación o temperatura ambiente.
- Los métodos y tratamientos aplicados al producto.
- El tipo de envase.
- La posibilidad de contaminación después de la elaboración y el tipo de la contaminación potencial en condiciones razonablemente previsibles.

Debería garantizarse la inocuidad e idoneidad de los productos de huevo y, cuando sea necesario, debería demostrarse que estas cualidades se mantendrán durante el período máximo especificado.

La determinación de la vida útil puede realizarse en la planta de elaboración mediante ensayos de los productos sometidos a las condiciones de almacenamiento especificadas o mediante la previsión de la proliferación microbiana en el producto en las condiciones de almacenamiento especificadas.

El exceso de temperatura razonablemente previsto debería integrarse en el estudio o tenerse en cuenta mediante la aplicación de un factor de seguridad apropiado (p. ej., mediante la reducción del período de duración máximo especificado en la etiqueta o exigiendo el uso de temperaturas inferiores de almacenamiento).

g. Especificaciones Microbiológicas y de otra Índole

Entre la información que puede ser útil para el establecimiento de especificaciones cabe incluir:

- El estado de salud de la parvada (incluido el estado relativo a los patógenos).
- La carga patógena dentro o en la superficie de los huevos.
- El estado de los productos químicos agrícolas y veterinarios.
- La edad de los huevos.
- Los métodos de manipulación.
- Los tratamientos microbicidas.

Se debería prestar atención especial al control indicador específico de patógenos tales como Salmonella Enteritidis.

h. Requisitos Aplicables a los Materiales de Entrada

Dependiendo del uso final del huevo, determinados criterios microbiológicos específicos para los ingredientes que entran pueden ser adecuados para verificar que los sistemas de control se han aplicado correctamente.

- Envasado.
- Agua.
- Gestión y supervisión.
- Documentación y registros.
- Procedimientos de retirada de productos del mercado.

Establecimiento: Mantenimiento y Saneamiento

- **Programas de limpieza**

Las operaciones de manipulación, envasado y elaboración de huevos utilizan una variedad de equipo con controles electrónicos sensibles. En los casos en que la

limpieza con agua pueda dañar el equipo o causar la contaminación del mismo, se deberían considerar otros programas de limpieza.

A parte se deben tomar en cuenta lo siguiente para el correcto desarrollo de las BPMs, los mismos que se detallan en el decreto del ministerio de salud del 2002.

- Sistemas de control de plagas.
- Gestión de los desechos.
- Eficacia de la vigilancia.
- Establecimiento.
- Higiene del personal.
- Transporte.
- Información del producto y sensibilización de los consumidores.
- Capacitación.

III. CONCLUSIONES

- Con el diseño e implementación del Plan de Buenas Prácticas de Manufactura y Principios Operacionales Estándares de Saneamiento, se puede obtener mejores condiciones higiénicas sanitarias, garantizando la calidad e inocuidad de los alimentos.
- Con la aplicación de las BPM y POES, en las industrias alimentarias se controla la calidad de las materias prima y de los productos terminados, por cuanto los POES se aplican antes, durante y después de las operaciones unitarias.
- En investigaciones realizadas en industrias lácteas , que han implementado BPM y POES en elaboración de leche pasteurizada, yogurt, quesos de gran variedad se han obtenido buenos resultados por las características microbiológicas, físicas-químicas y organolépticas, etc. , de los alimentos procesados.
- La capacitación permanente del personal que manipula alimentos para consumo humano es una necesidad para que las BPM y POES se conviertan en prerrequisitos de la inocuidad y seguridad de os alimentos.
- Los costos dela aplicación de las BPM, son una inversión mas que un costo mismo, al disminuir productos defectuosos, rechazos y devoluciones permanentes.

IV. RECOMENDACIONES

- Implementar y ejecutar las BPM porque que permiten garantizar la seguridad alimentaria libre de agentes patógenos que provocan enfermedades transmitidas por alimentos en los consumidores.
- Usar el manual de BPM para cumplirlo al pie de la letra con la finalidad de garantizar los productos en el mercado.
- La aplicación de BPM debe ajustarse para cada procedimiento en la industria pecuaria y en cada etapa de procesamiento de los productos a elaborar, con el propósito de obtener un producto de óptima calidad y sanidad.
- La implementación de BPM en la producción e industrialización de productos alimenticios, no deben considerarse como un costo sino como una inversión.

V. LITERARURA CITADA

1. CRIOLLO, C. 2008. Aseguramiento de la Calidad de los productos lácteos “ORO LECHE” (ACALOSA), mediante el diseño e implementación de BPM POES. Tesis de Grado. ESPOCH. p.p. 106-107.
2. ESCUDERO, M. 2005. Diseño del sistema HACCP para leche pasteurizada de Industrias Lácteas S.A “INDULAC”. Tesis de Grado. ESPOCH. Riobamba, Ecuador. p.p. 98.
3. FAO. 2002. Sistema de calidad e inocuidad de alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control. Roma, Italia.
4. HERRERA, B. 2007. Diseño e implementación de un plan de BPM y POES para la planta de lácteos “ECOLAC” de San Martín. Tesis de Grado. ESPOCH. p.p. 111.
5. LOPEZ, J. 2001. Informe de Buenas Prácticas de Manufactura. 1ª ed. Riobamba, Ecuador. Edit. Continental.
6. MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR. 2002. Decreto ejecutivo N°3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados.
7. ROSERO, F. 2009. Implementación de un Manual de BPM de la quesería rural de la Hacienda la Libertad.

Referencias electrónicas.

8. http://algomas/lossistemasdeseguridad_com/CONSUMER.htm. 2003. Rodríguez Seguridad Alimentaria.

9. <http://www.codexalimentarius.net/pdf>. 2003. Comisión del Codex Alimentarius, FAO. Principios generales de higiene de los alimentos.
10. <http://zamo-oti-02.zamorano.edu/tesisinfolib/T2109.pdf>. 2005. Pérez M. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
11. <http://www.sirveta.com> 2007. La protección de los alimentos y la salvaguardia de la salud publican.
14. <http://www.vet.unicen.edu.ar.htm>. (2007).

ANEXOS

Anexo 1.

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS

NORMA: Decreto Ejecutivo 3253

STATUS: **Vigente**

PUBLICADO: Registro Oficial 696

FECHA: 4 de Noviembre de 2002

Gustavo Noboa Bejarano

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

Considerando:

Que de conformidad con el Art. 42 de la Constitución Política, es deber del Estado garantizar el derecho a la salud, su promoción y protección por medio de la seguridad alimentaria;

Que el artículo 96 del Código de la Salud establece que el Estado fomentará y promoverá la salud individual y colectiva;

Que el artículo 102 del Código de Salud establece que el Registro Sanitario podrá también ser conferido a la empresa fabricante para sus productos, sobre la base de la aplicación de buenas prácticas de manufactura y demás requisitos que establezca el reglamento al respecto;

Que el Reglamento de Registro y Control Sanitario, en su artículo 15, numeral 4, establece como requisito para la obtención del Registro Sanitario, entre otros documentos, la presentación de una Certificación de operación de la planta procesadora sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura;

Que es importante que el país cuente con una normativa actualizada para que la industria alimenticia elabore alimentos sujetándose a normas de buenas prácticas de manufactura, las que facilitarán el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de los mercados y a la globalización de la economía.

En ejercicio de la atribución que le confiere el numeral 5 del artículo 171 de la Constitución Política de la República.

Decreta:

Expedir el REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS.

CAPITULO I

AMBITO DE OPERACION

Art. 1.- Las disposiciones contenidas en el presente reglamento son aplicables:

- a. A los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos.
- b. A los equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de Registro y Control Sanitario, exceptuando los plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, a los cosméticos, productos higiénicos y perfumes, que se regirán por otra normativa.
- c. A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.
- d. A los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empacado de alimentos de consumo humano.

El presente reglamento es aplicable tanto para las empresas que opten por la obtención del Registro Sanitario, a través de la certificación de buenas prácticas de manufactura, como para las actividades de vigilancia y control señaladas en el Capítulo IX del Reglamento de Registro y Control Sanitario, publicado en el Registro Oficial No. 349, Suplemento del 18 de junio del 2001. Cada tipo de alimento podrá tener una normativa específica guardando relación con estas disposiciones.

CAPITULO UNICO

DEFINICIONES

Art. 2.- Para efectos del presente reglamento se tomarán en cuenta las definiciones contempladas en el Código de Salud y en el Reglamento de Alimentos, así como las siguientes definiciones que se establecen en este reglamento: Alimentos de alto riesgo epidemiológico: Alimentos que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, actividad de agua y pH de acuerdo a normas internacionalmente reconocidas, favorecen el crecimiento microbiano y por consiguiente cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

Ambiente: Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

Acta de Inspección: Formulario único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

Actividad Acuosa (Aw): Es la cantidad de agua disponible en el alimento, que favorece el crecimiento y proliferación de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo equivalente.

Área Crítica: Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Documento expedido por la autoridad de salud competente, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

Contaminante: Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

Contaminaciones Cruzadas: Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.

Desinfección - Descontaminación: Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminarlos microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Diseño Sanitario: Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

Entidad de Inspección: Entes naturales o jurídicos acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

HACCP: Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, sistema que identifica, evalúa y controla peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

Higiene de los Alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.

Infestación: Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

Inocuidad: Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Insumo: Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

MNAC: Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación.

Proceso Tecnológico: Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas e insumos para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del alimento terminado.

Punto Crítico de Control: Es un punto en el proceso del alimento donde existe una alta probabilidad de que un control inapropiado pueda provocar, permitir o contribuir a un peligro o a la descomposición o deterioro del alimento final.

Sustancia Peligrosa: Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección, que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.

Validación: Procedimiento por el cual con una evidencia técnica, se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada.

Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos: Es un sistema de información simple, oportuno, continuo de ciertas enfermedades que se adquieren por el consumo de alimentos o bebidas, que incluye la investigación de los factores determinantes y los agentes causales de la afección, así como el establecimiento del diagnóstico de la situación, permitiendo la formación de estrategias de acción para la prevención y control. Debe cumplir además con los atributos de flexible, aceptable, sensible y representativo.

REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

CAPITULO I

DE LAS INSTALACIONES

Art. 3.- DE LAS CONDICIONES MINIMAS BASICAS: Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;
- b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice las contaminaciones;
- c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,
- d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

Art. 4.- DE LA LOCALIZACION: Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

Art. 5.- DISEÑO Y CONSTRUCCION: La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias;
- b. La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos;
- c. Brinde facilidades para la higiene personal; y,
- d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

Art. 6.- CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS AREAS, ESTRUCTURA SIN TERNAS Y ACCESORIOS: Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

I. Distribución de Áreas.

- a) Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;
- b) Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,
- c) En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.

II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:

- a) Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera quepuedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones;
- b) Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácillimpieza, drenaje y condiciones sanitarias;
- c) Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñadosde forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tenerinstalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para lalimpieza;
- d) En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben sercóncavas para facilitar su limpieza;
- e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, debenterminar en ángulo para evitar el depósito de polvo; y,
- f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estardiseñadas y contruidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, lacondensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además sefacilite la limpieza y mantenimiento.

III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.

- a) En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación depolvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben contruir de maneraque eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de lasventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que seanutilizadas como estantes;
- b) En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben serpreferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse unapelícula protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura;
- c) En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas nodeben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y seránde fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera;)
-) En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección aprueba de insectos, roedores, aves y otros animales; y,

e) Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.

IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).

a) Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;

b) Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener; y,

c) En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.

a) La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza;

b) En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos; y,

c) Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles:

VI. Iluminación.

Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuerapossible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luznatural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.

Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas deelaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, debenser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación delos alimentos en caso de rotura.

VII. Calidad del Aire y Ventilación.

- a) Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica,directa o indirecta y adecuado para prevenir la condensación del vapor, entrada depolvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;
- b) Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma queeviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia; donde seanecesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;)
- c) Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento conaerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes delos mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de oloresque puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir elcontrol de la temperatura ambiente y humedad relativa;
- d) Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas dematerial no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza;
- e) Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equiposacondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positivaen las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujode aire hacia el exterior; y,
- f) El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpiezao cambios.

VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.

Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

IX. Instalaciones Sanitarias.

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos. Estas deben incluir:

- a) Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes;
- b) Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;
- c) Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado;
- d) En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento;
- e) Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; y,
- f) En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

Art. 7.- SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES.**I. Suministro de Agua.**

- a) Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;
- b) El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva;
- c) Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento; y,
- d) Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.

II. Suministro de Vapor.

En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación.

III. Disposición de Desechos Líquidos.

- a) Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales; y,
- b) Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

IV. Disposición de Desechos Sólidos.

- a) Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas;
- b) Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;
- c) Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas; y,
- d) Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

CAPITULO II

DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

Art. 8.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.
2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.

3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.
4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio).
5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.
7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por circulación de sustancias previstas para este fin.
8. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.
9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

Art. 9.- MONITOREO DE LOS EQUIPOS: Condiciones de instalación y funcionamiento.

1. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
2. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.

El funcionamiento de los equipos considera además lo siguiente: que todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso deben limpiarse a fin de evitar contaminaciones.

REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION

CAPITULO I

PERSONAL

Art. 10.- CONSIDERACIONES GENERALES: Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

1. Mantener la higiene y el cuidado personal.
2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento.
3. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.

Art. 11.- EDUCACION Y CAPACITACION:

Toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.

Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.

Art. 12.- ESTADO DE SALUD:

1. El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.
2. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

Art. 13.- HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCION:

A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta Procesadora de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.

1. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:
 - a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;
 - b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado; y,
 - c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.
2. Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición. La operación de lavado debe hacerse en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica.

3. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.

4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.

Art. 14.- COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL:

1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.

2. Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.

En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.

Art. 15.- Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.

Art. 16.- Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

Art. 17.- Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración y manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.

CAPITULO II

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Art. 18.- No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.

Art. 19.- Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.

Art. 20.- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.

Art. 21.- Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.

Art. 22.- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.

Art. 23.- En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.

Art. 24.- Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongelados previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.

Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser recongelados.

Art. 25.- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.

Art. 26.- AGUA:

1. Como materia prima:

- a) Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,
- b) El hielo debe fabricarse con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

2. Para los equipos:

- a) El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,
- b) El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

CAPITULO III

OPERACIONES DE PRODUCCION

Art. 27.- La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.

Art. 28.- La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.

Art. 29.- Deberán existir las siguientes condiciones ambientales:

1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.
2. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.
4. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.

Art. 30.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.
2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.
3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.
4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.

Art. 31.- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.

Art. 32.- En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.

Art. 33.- El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.

Art. 34.- Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

Art. 35.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

Art. 36.- Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.

Art. 37.- Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requiera e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminación cruzadas.

Art. 38.- El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.

Art. 39.- Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.

Art. 40.- Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.

CAPITULO IV

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Art. 41.- Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.

Art. 42.- El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso, especificadas.

Art. 43.- En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.

Art. 44.- Cuando se trate de material de vidrio, debe existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea; se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.

Art. 45.- Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y contruidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.

Art. 46.- Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.

Art. 47.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado deben verificarse y registrarse:

1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.
2. Que los alimentos a empaquetar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.

3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.

Art. 48.- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.

Art. 49.- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.

Art. 50.- El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

Art. 51.- Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas de embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas.

CAPITULO V

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION

Art. 52.- Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

Art. 53.- Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.

Art. 54.- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

Art. 55.- Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

Art. 56.- En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.

Art. 57.- Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.

Art. 58.- El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.
2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.
3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.
4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.
5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.
6. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.
7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

Art. 59.- La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

1. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.

2. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.
3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

CAPITULO UNICO

DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Art. 60.- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

Art. 61.- Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.

Art. 62.- El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.
2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.
3. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.

4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.

Art. 63.- En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerrequisito.

Art. 64.- Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.

Art. 65.- Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.

Art. 66.- Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe:

1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.
2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.
3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

Art. 67.- Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:

1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.
2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.
3. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase,

transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas.

Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESION DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA BASE DE LA UTILIZACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

CAPITULO I

DE LA INSPECCION

Art. 68.- Para la inspección de la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las plantas procesadoras de alimentos, el Ministerio de Salud Pública delega al Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) para acreditar, bajo procedimientos internacionalmente reconocidos, las entidades de inspección públicas o privadas, encargadas de la inspección de las buenas prácticas de manufactura.

Art. 69.- Las entidades de inspección acreditadas deben portar las credenciales expedidas por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) que les habilita para el cumplimiento de actividades de inspección de buenas prácticas de manufactura.

Art. 70.- A las entidades de inspección les queda prohibido realizar actividades de inspección por cuenta propia.

Art. 71.- Durante la inspección, las entidades de inspección deben solicitar el concurso de los responsables técnico y legal de la planta.

Art. 72.- La inspección debe ser consecuente con lo que determinan el Acta de Inspección y el presente Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Art. 73.- Para constancia de las visitas e inspecciones realizadas, se firmará el Acta de Inspección por parte de los inspectores y los representantes del establecimiento inspeccionado, dejando una copia en la empresa.

Art. 74.- Cumplidos los requisitos establecidos en el Acta de Inspección, las entidades de inspección deben elaborar un informe detallado del desarrollo de dicha inspección, el que debe incluir el Acta de Inspección diligenciada y lo debe

CAPITULO III

DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA UTILIZACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Art. 81.- El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura de la planta procesadora, será otorgado por la autoridad de Salud Provincial competente, en un periodo máximo de 3 días laborables a partir de la recepción del informe favorable de las entidades de inspección y la documentación que consta en el Art. 74 del presente reglamento y tendrá una vigencia de tres años. Este certificado podrá otorgarse por áreas de elaboración de alimentos, cuyas variedades correspondan al mismo tipo de alimento.

Este mismo documento que certifica la aplicación de buenas prácticas de manufactura de la totalidad de la planta o establecimiento, o de ciertas áreas de elaboración de alimentos es el único requisito para la obtención del Registro Sanitario de sus alimentos o de aquellos correspondientes al área certificada de conformidad con las disposiciones establecidas en el Código de la Salud.

Art. 82.- El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura debe tener la siguiente información:

1. Número secuencial del certificado.
2. Nombre de la entidad auditora acreditada.
3. Nombre o razón social de la planta, o establecimiento.
4. Área(s) de producción(es) certificada(s).
5. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, número, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación.
6. Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular o administradora de la planta, o establecimiento inspeccionados y/o de su representante técnico.
7. Tipo de alimentos que procesa la planta.
8. Fecha de expedición del documento.
9. Firmas y sellos: Representante de la entidad auditora y Director Provincial de Salud o su delegado.

Art. 83.- Se requerirá un nuevo Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura en los siguientes casos:

1. Si se incluyen otras áreas de elaboración de alimentos para otro(s) tipo(s) de alimentos.
2. Si se realizan modificaciones mayores en la planta de procesamiento que afecten a la inocuidad del alimento.
3. Si se tienen antecedentes de un historial de registros sanitarios con suspensiones o cancelaciones en los dos últimos años.

CAPITULO IV

DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 84.- Las autoridades competentes podrán realizar una visita anual de inspección a las empresas que tengan el Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura.

Para las empresas que no poseen dicho certificado se aplicarán las disposiciones de vigilancia y control contenidas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 85.- Si luego de la inspección de las autoridades sanitarias y una vez evaluada la planta, local o establecimiento se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables de la empresa, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y deberá ser comunicado de inmediato a los responsables de la empresa, planta local o establecimiento, con copia a las autoridades de salud competentes.

Art. 86.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad previstas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 87.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la autoridad de salud podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

DISPOSICION GENERAL

Las empresas que deseen obtener el Registro Sanitario de sus grupos dealimentos por la opción del Certificado de Operación sobre la utilización de lasbuenas prácticas de manufactura, les bastará presentar la solicitud de RegistroSanitario ante las autoridades provinciales de salud competentes, en los términosestablecidos en el Capítulo V del Reglamento de Registro y Control Sanitario.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA: En un plazo máximo de seis meses, contados a partir de lapublicación del presente reglamento en el Registro Oficial, el Sistema Ecuatorianode Metrología, Normalización, Acreditación, Certificación iniciará la acreditación delas entidades de inspección públicas y privadas, para la certificación BPM objeto deeste reglamento.

SEGUNDA: Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 68 del presentereglamento, el Sistema Ecuatoriano MNAC emitirá y difundirá a las partesinteresadas, los procedimientos necesarios e internacionalmente reconocidos, queguarden concordancia con el presente reglamento.

TERCERA: Para las procesadoras de alimentos calificados como artesanales,restaurantes, ventas ambulantes, panaderías, tercenas, camales y otros localessimilares, el Ministerio de Salud Pública expedirá una reglamentación específica.

CUARTA: Las disposiciones de este reglamento prevalecerán sobre otras deigual naturaleza y prevalecerán sobres éstas en caso de hallarse en oposición.

QUINTA: El presente reglamento entrará en vigencia partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.